Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 149 del 28 giugno 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 28 giugno 2000 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 101/L

DECRETO LEGISLATIVO 25 febbraio 2000, n. **174.**

Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 febbraio 2000, **n. 174.**

Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, della Costituzione;

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Vista la legge 5 febbraio 1999, n. 25, recante disposizione per l'adempimento degli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1998), ed in particolare gli articoli 1 e 2, e l'allegato *A*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n 285;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

Sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 febbraio 2000;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

EMANA

Il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'immissione sul mercato dei biocidi definiti dall'articolo 2, comma 1, ai fini della loro utilizzazione.

2. Sono esclusi dal campo di applicazione del presente decreto:

a) le specialità medicinali disciplinate dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni;

b) i medicinali veterinari disciplinati dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

c) i medicinali veterinari e i medicinali veterinari ad azione immunologica disciplinati dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66;

d) i medicinali omeopatici veterinari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185;

e) i medicinali omeopatici veterinari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110

f) le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione dell'agenzia europea di valutazione dei medicinali di cui al regolamento (CEE) n. 2309/1993, del consiglio del 22 luglio 1993;

g) i dispositivi medici impiantabili attivi disciplinati dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni;

h) i dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni;

i) gli additivi autorizzati in prodotti alimentari destinati al consumo umano disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1992, n. 525, e successive modificazioni; gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione disciplinati dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107; gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti disciplinati dal decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni;

l) i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari disciplinati dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

m) la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54;

n) la produzione e l'immissione sul mercato degli ovoprodotti disciplinati dal decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65;

o) la produzione e la commercializzazione dei prodotti della pesca disciplinati al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, e successive modificazioni;

p) la preparazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione dei mangimi medicati nella comunità disciplinati al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, e successive modificazioni;

q) gli additivi nell'alimentazione degli animali disciplinati dal decreto ministeriale 11 settembre 1974, e successive modificazioni; taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali disciplinati dal decreto ministeriale 13 novembre 1985, e dal decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 360; la commercializzazione degli

alimenti semplici per gli animali disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1988, n. 152, e successive modificazioni;

r) i prodotti cosmetici disciplinati dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

s) l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari disciplinati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modificazioni.

3. L'applicazione del presente decreto non pregiudica l'osservanza delle disposizioni relative:

a) alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904 e successive modificazioni;

b) al divieto di immissione in commercio e di impiego di prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive, disciplinati dal decreto ministeriale 27 ottobre 1981, e successive modificazioni;

c) alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi di cui al regolamento (CEE) n. 2455/1992, del consiglio del 23 luglio 1992;

d) all'attuazione delle misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro disciplinate dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni;

e) alla pubblicità ingannevole disciplinata dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74.

4. L'articolo 21 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, su corsi d'acqua navigabili interni, via mare o via aerea.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) biocidi: i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innoqui impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici, elencati nell'allegato V;

b) biocidi a basso rischio: biocidi contenenti come principio o principi attivi solo uno o più principi tra quelli iscritti negli appositi elenchi predisposti in sede comunitaria in applicazione delle procedure di cui agli articoli 27 e 28, della direttiva 98/8/CE, non contenenti sostanze pericolose e che, nelle condizioni di uso, presentano solo un rischio non elevato per l'uomo, gli animali e l'ambiente;

c) sostanze note: le sostanze, iscritte nell'apposito elenco predisposto in sede comunitaria in applicazione delle procedure di cui agli articoli 27 e 28, della direttiva 98/8/CE, il cui uso principale non è a scopo biocida ma che trovano alcuni impieghi secondari come biocidi, direttamente o in un prodotto, composto dalla sostanza e da un semplice diluente, che non sia di per sé una sostanza potenzialmente pericolosa, e che non sono commercializzate direttamente per l'impiego come biocidi;

d) principi attivi: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus e i funghi, aventi azione generale o specifica sugli organismi nocivi o contro di essi;

e) sostanze potenzialmente pericolose: qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi sull'uomo, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta nel biocida in concentrazione sufficiente a creare tale effetto;

f) organismi nocivi: qualsiasi organismo che abbia effetti dannosi o indesiderati per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che l'uomo impiega o produce, nonché per gli animali e per l'ambiente;

g) residui: una o più sostanze presenti in un biocida, che rimangono nell'ambiente o sui prodotti trattati a seguito dell'impiego del biocida, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla loro degradazione o reazione

h) immissione sul mercato: qualsiasi trasferimento a titolo oneroso o a titolo gratuito, compreso il magazzinaggio. Non costituiscono immissione sul mercato il trasferimento e il magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini della eliminazione di un biocida;

i) formulazione quadro: individuazione di un gruppo di biocidi, destinati allo stesso uso e allo stesso tipo di utilizzatori, contenente gli stessi principi attivi con le medesime caratteristiche. Le relative composizioni devono presentare, rispetto ad un biocida autorizzato in precedenza, solo variazioni, che non incidono né sul grado di rischio presentato né sulla loro efficacia, consistenti in una riduzione della percentuale del principio attivo ovvero nella modifica della composizione in percentuale di uno o più principi non attivi ovvero nella sostituzione di uno o più pigmenti, coloranti o profumi con altri che presentano un rischio uguale o inferiore, tali da non diminuirne l'efficacia;

l) lettera di accesso: documento, firmato dal proprietario o dai proprietari dei dati pertinenti protetti a norma delle disposizioni del presente decreto, che stabilisce che tali dati possono essere utilizzati dal Ministero della sanità allo scopo di concedere un'autorizzazione o una registrazione di un biocida.

2. Ai fini del presente decreto trovano applicazione le definizioni recate dall'articolo 2, comma 1, lettere *a), b), f)* e *g)* del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni.

Art. 3.

Autorizzazione all'immissione sul mercato dei biocidi

1. Il Ministero della sanità, per quanto riguarda gli aspetti ambientali d'intesa con il Ministero dell'ambiente, autorizza ai sensi del presente decreto l'immissione sul mercato e l'utilizzazzione nel territorio italiano di un biocida.

2. La decisione in merito alla domanda di autorizzazione è adottata senza ritardo e comunque non oltre il termine di dodici mesi decorrenti dal momento in cui sono disponibili i fascicoli completi di cui all'articolo 9.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 9 e 13, qualora il Ministero della sanità, anche su richiesta del soggetto interessato, stabilisca una formulazione quadro, come definita dall'articolo 2, comma 1, lettera *i)*, comunicandola al richiedente, la decisione in ordine alla domanda di autorizzazione relativa ad un nuovo biocida, è adottata previa presentazione da parte del richiedente della lettera di accesso di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, entro il termine di sessanta giorni decorrenti dalla presentazione della domanda corredata della documentazione di cui all'articolo 9.

4. L'autorizzazione è concessa per un periodo massimo di dieci anni a decorrere dalla data della prima iscrizione o del rinnovo dell'iscrizione del principio attivo negli elenchi predisposti in sede comunitaria secondo le procedure di cui agli articoli 27 e 28, della direttiva 98/8/CE e comunque per un periodo non superiore al termine fissato per il principio attivo nella predetta sede. L'autorizzazione può essere rinnovata, previa verifica della permanenza delle condizioni stabilite nell'articolo 7, commi 1 e 2. Il rinnovo può essere concesso per il periodo necessario a consentire tale verifica.

5. Durante il periodo per il quale è stata concessa, l'autorizzazione può essere riesaminata, in qualsiasi momento, dal Ministero della sanità qualora ritenga che siano venute meno le condizioni di cui all'articolo 7, commi 1 e 2. In tale caso l'autorizzazione può essere prorogata per il periodo necessario a completare il riesame. La proroga è in ogni caso dovuta per il tempo necessario a fornire le eventuali ulteriori informazioni richieste al titolare dell'autorizzazione ai fini dell'effettuazione del riesame.

Art. 4.

Registrazione dei biocidi a basso rischio

1. In deroga a quanto previsto dall'articolo 3, commi 1 e 2, l'immissione sul mercato, e l'utilizzazione di un biocida a basso rischio sono consentite previa registrazione da parte del Ministero della sanità.

2. La decisione in merito alla domanda di registrazione è adottata entro il termine di sessanta giorni decorrente dal momento in cui è disponibile la documentazione completa di cui all'articolo 9, comma 3.

3. Salvo diversa disposizione, si applicano alla registrazione le norme in materia di autorizzazione.

Art. 5.

Sostanze note

1. In deroga a quanto previsto dagli articoli 3 e 4, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione delle sostanze definite dall'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, sono consentite senza autorizzazione o registrazione purché tali sostanze siano iscritte nell'apposito elenco predisposto in sede comunitaria in applicazione delle procedure di cui agli articoli 27 e 28, della direttiva 98/8/CE:

Art. 6.

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, un biocida che sia già stato autorizzato o registrato in uno Stato membro dell'Unione europea in applicazione delle disposizioni della direttiva 98/8/CE, è autorizzato o registrato in conformità al parere espresso dal Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, rispettivamente entro centoventi giorni o sessanta giorni dal momento in cui il Ministero della sanità riceve la domanda contenente una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 9, comma 2, lettera *a)*, e all'allegato I B, sezione X o, a seconda del caso, all'allegato III B, sezione X, e una copia certificata conforme della prima autorizzazione concessa. Ai fini del reciproco riconoscimento della registrazione di un biocida a basso rischio, la domanda deve includere i dati richiesti a norma dell'articolo 9, comma 3, ad eccezione dei dati relativi all'efficacia per i quali è sufficiente una sintesi.

2. Il Ministero della sanità può subordinare l'autorizzazione alla modifica degli elementi di cui all'articolo 21, comma 3, lettere *e), f), h), l)* e *n)*, affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione, qualora:

a) la specie bersaglio non è presente in quantità nociva;

b) è dimostrata una resistenza o tolleranza inaccettabile al biocida da parte della specie bersaglio;

c) le condizioni di uso, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle del Ministero della sanità in cui il biocida è stato originariamente autorizzato e un'autorizzazione alle stesse condizioni dell'autorizzazione originaria può presentare rischi inaccettabili per l'uomo o per l'ambiente.

3. Qualora il Ministero della sanità ritenga che un biocida a basso rischio registrato da un altro Stato membro dell'Unione europea non corrisponda alla definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, può rifiutarne provvisoriamente la registrazione, dandone comunicazione all'autorità dello Stato ove il biocida è stato registrato, ai fini della verifica del fascicolo. Le autorità interessate, nei novanta giorni decorrenti dalla comunicazione, possono raggiungere un accordo circa la registrazione.

4. Ove, nei casi di cui ai commi 2 e 3, il Ministero della sanità ritenga che per il biocida autorizzato o registrato da un altro Stato membro, non vi siano le condizioni per l'autorizzazione o la registrazione, rifiuta il provvedimento ovvero autorizza o registra a determinate condizioni, notificando la decisione al richiedente, alla commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea per l'attivazione della procedura di cui all'articolo 4, paragrafi 4 e 5, della direttiva 98/8/CE, fornendo loro un documento esplicativo indicante la denominazione, le caratteristiche del prodotto e i motivi della decisione stessa.

5. In deroga a quanto previsto dai commi 3 e 4, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni concesse per prodotti appartenenti ai tipi 15, 17 e 23 dell'allegato IV, può essere rifiutato con provvedimento motivato del Ministero dell'ambiente, in conformità al parere espresso dal Ministero della sanità per gli aspetti di competenza. Tale decisione è comunicata alla commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea.

Art. 7.

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Il Ministero della sanità autorizza l'immissione sul mercato e l'utilizzazionè di un biocida, solo se ricorrono le seguenti condizioni:

a) i principi attivi del biocida sono iscritti negli elenchi predisposti in sede comunitaria in applicazione delle procedure di cui agli articoli 27 e 28 della direttiva 98/8/CE e i requisiti stabiliti nella predetta sede sono soddisfatti;

b) è accertato, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, e ne risulti la dimostrazione in esito alla valutazione dei fascicoli di cui all'articolo 9 condotta secondo i principi pevisti all'allegato V, che il biocida, tenuto conto di tutte le condizioni normali di uso, delle modalità d'uso del materiale trattato con esso e delle conseguenze derivanti dal suo uso e dalla sua eliminazione:

1) è sufficientemente efficace;

2) non ha effetti inaccettabili sulla specie bersaglio, come una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, o provochi sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;

3) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque di superficie e sotterranee;

4) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare, la sua durata e la sua distribuzione nell'ambiente, con specifico riferimento alla contaminazione delle acque di superficie, le acque potabili e sotterranee e l'impatto sugli organismi diversi dalle specie bersaglio;

c) la natura e la quantità dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurità e gli altri componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da un uso autorizzato, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati IA, IB, IIA, IIB, IIIA o IIIB;

d) le proprietà fisiche e chimiche del biocida sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso, un magazzinaggio ed un trasporto adeguati del prodotto.

2. L'autorizzazione può essere subordinata al rispetto di ulteriori condizioni necessarie a garantire la conformità alle disposizioni del comma 1.

3. Non è consentito il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1 per un biocida classificato a norma del decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, come «tossico» o «molto tossico», «cancerogeno di categoria 1 o 2», «mutageno di categoria 1 o 2», o «tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2».

Art. 8.

Revoca o modifica dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione è revocata se:

a) le condizioni di cui all'articolo 7, comma 1, non sono più soddisfatte;

b) risulta che l'autorizzazione è stata rilasciata sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli.

2. Il Ministero della sanità comunica al titolare dell'autorizzazione l'avvio del procedimento di revoca e può accordare un termine per l'eliminazione, il magazzinaggio, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere fissata in relazione ai motivi della revoca.

3. L'autorizzazione può essere revocata anche qualora il titolare lo richieda, indicandone le ragioni.

4. Qualora il Ministero della sanità o il Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza ritengano necessario, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e per la tutela della salute e dell'ambiente, modificare le condizioni di utilizzazione dell'autorizzazione ed in particolare le modalità o i quantitativi impiegati, il Ministero della sanità adotta il conseguente provvedimento.

5. L'autorizzazione può essere modificata anche qualora il titolare lo richieda, indicandone le ragioni.

6. Quando una proposta di modifica riguarda un ampliamento degli usi, il Ministero della sanità, in conformità al parere espresso dai Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, estende l'autorizzazione a condizione che vengano rispettate le condizioni particolari relative ai principi attivi inseriti negli elenchi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a).*

7. Qualora una proposta di modifica dell'autorizzazione preveda cambiamenti delle condizioni particolari cui sono soggetti i principi attivi di cui al comma 6, tali cambiamenti possono essere effettuati solo dopo una valutazione dei principi stessi condotta secondo le procedure di cui all'articolo 11.

8. Le modifiche dell'autorizzazione sono accordate solo se le prescrizioni dell'articolo 7 continuano ed essere soddisfatte.

Art. 9

Requisiti in materia di autorizzazione e registrazione

1. La richiesta di autorizzazione o di registrazione è presentata al Ministero della sanità dalla persona responsabile della prima immissione sul mercato del biocida. Tale soggetto deve disporre di una sede permanente nel territorio comunitario.

2. Il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida presenta al Ministero della sanità:

a) un fascicolo, o una lettera d'accesso, relativo al biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III B o a quelli di cui all'allegato I B e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato II B, tenuto conto dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche;

b) per ogni principio attivo contenuto nel biocida, un fascicolo, o una lettera d'accesso, rispondente ai requisiti di cui all'allegato III A o a quelli di cui all'allegato I A e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato II A, tenuto conto dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche.

3. Il richiedente la registrazione di un biocida a basso rischio, presenta al Ministero della sanità un fascicolo contenente i seguenti dati:

a) richiedente:

1) nome e indirizzo;

2) nomi e indirizzo dei fabbricanti del biocida e dei principi attivi, inclusa l'ubicazione dell'azienda produttrice del principio attivo;

3) se del caso, la lettera di accesso ai dati pertinenti necessari;

b) identità dei biocidi:

1) marchio di fabbrica;

2) composizione completa del biocida;

3) proprietà fisico-chimiche di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *d)*;

c) usi previsti:

1) tipo di prodotto e settore di impiego;

2) categoria di utilizzatori;

3) metodi di impiego;

d) dati relativi all'efficacia;

e) metodi analitici;

f) classificazione, imballaggio ed etichettatura, compresa una bozza di etichetta, a norma dell'articolo 21;

g) scheda informativa in materia di sicurezza preparata a norma dell'articolo 22.

4. I fascicoli di cui ai commi 2 e 3 comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi.

5. Le informazioni fornite nei fascicoli di cui al comma 2 devono consentire una valutazione degli effetti e delle proprietà di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *b), c)* e *d)*. A tale fine i fascicoli devono contenere i risultati degli studi di cui agli allegati III A o III B o agli allegati I A e I B e, ove specificato, alle parti pertinenti degli allegati II A e II B.

6. Il richiedente l'autorizzazione o la registrazione, tenuto conto della natura del biocida o dei suoi usi previsti, non è tenuto a fomire al Ministero della sanità informazioni che non risultino necessarie dal punto di vista tecnico o scientifico, purché ne indichi il motivo. Tale motivo può consistere nell'esistenza di una formulazione quadro riguardo alla quale il richiedente abbia diritto di accesso.

7. Il Ministero della sanità può chiedere all'interessato di fornire ulteriori informazioni necessarie ai fini della valutazione del rischio del biocida. In tale caso il termine stabilito dall'articolo 3, commi 2 e 3, per la valutazione del fascicolo inizia a decorrere dal momento del completamento del fascicolo stesso.

8. La denominazione di un principio attivo deve corrispondere a quella attribuitagli nell'allegato I del decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 192 del 19 agosto 1997, e successive modificazioni o, qualora la denominazione non sia in tale allegato, a quella dell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS), o, qualora la denominazione non vi sia inclusa, a tale principio attivo deve essere attribuita la denominazione dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO). Se tale denominazione non esiste, la sostanza deve essere indicata secondo la denominazione chimica, in applicazione delle norme dell'Unione intenazionale di chimica pura e applicata (IUPAC).

9. Gli studi di cui al comma 5 devono essere effettuati secondo i metodi previsti dall'allegato V del citato decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997. Nel caso in cui un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, gli altri metodi impiegati devono preferibilmente essere riconosciuti a livello internazionale e devono essere giustificati. Se opportuno, gli studi devono essere eseguiti in base alle disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, e successive modificazioni e al decreto del Ministro della sanità 28 aprile 1988 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 107 del 9 maggio 1998.

10. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V del citato decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997, il Ministero della sanità valuta caso per caso se tali dati siano adeguati ai fini del presente decreto e, se occorre, chiede al soggetto interessato di effettuare nuovi studi in base all'allegato V del citato decreto 28 aprile 1997, tenendo conto della necessità di limitare quanto più possibile gli studi su animali vertebrati.

11. Il Ministero della sanità fornisce su richiesta degli altri Stati membri dell'Unione europea o della Commissione europea la documentazione relativa alle domande ricevute comprendente una copia della domanda, la decisione adottata in merito alla stessa, una sintesi dei fascicoli di cui al comma 2, nonché tutte le informazioni necessanie per una piena comprensione della domanda; se del caso, provvede affinché i richiedenti fomiscano una copia della documentazione tecnica di cui al comma 2.

12. Il Ministero della sanità può richiedere che vengano forniti campioni dei preparati e dei relativi ingredienti.

13. Le domande di autorizzazione o di registrazione sono presentate in lingua italiana.

Art. 10.

Immissione sul mercato dei principi attivi

1. Una sostanza, destinata a essere utilizzata come principio attivo in un biocidà o in un biocida a basso rischio, può essere immessa sul mercato per tale uso alle seguenti condizioni:

a) nel caso di principio attivo non presente sul mercato prima del 14 maggio 2000, sia stato trasmesso al Ministero della sanità un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'articolo 11, comma 1, unitamente alla dichiarazione che il principio attivo è destinato all'impiego nei biocidi. Questa disposizione non si applica alle sostanze destinate agli usi di cui all'articolo 18;

b) la sostanza sia classificata, imballata ed etichettata in base alle norme del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modificazioni.

2. La condizione di cui al comma 1, lettera *a)*, si considera soddisfatta nell'ipotesi in cui sia stato trasmesso al Ministero della sanità di uno Stato membro dell'Unione europea un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE.

Art. 11.

Procedure per l'iscrizione dei principi attivi negli elenchi comunitari

1. Ai fini dell'iscrizione di un principio attivo negli elenchi stabiliti in sede comunitara in applicazione delle procedure di cui agli articoli 27 e 28 della direttiva 98/8/CE, il richiedente deve trasmettere al Ministero della sanità:

a) un fascicolo relativo al principio attivo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato III A o quelli di cui all'allegato I A e, ove specificato, delle parti pertinenti dell'allegato II A;

b) un fascicolo relativo ad almeno un biocida contenente il principio attivo, che soddisfi i requisiti dell'articolo 9, ad eccezione del comma 3.

2. Il Ministero della sanità, se ritiene soddisfatti i requisiti degli allegati III A e III B o quelli di cui agli allegati I A e I B e, se del caso, degli allegati II A e II B, accetta i fascicoli di cui al comma 1 e consente al richiedente di inviare una sintesi dei fascicoli stessi alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Entro dodici mesi dall'accettazione dei fascicoli, il Ministero della sanità trasmette il rapporto di valutazione favorevole o contraria all'iscrizione del principio attivo negli elenchi comunitari, alla Commissione europea, agli altri Stati membri dell'Unione europea e al richiedente.

4. Se in sede di valutazione dei fascicoli risultano necessarie informazioni supplementari ai fini della completa istruttoria del caso, il termine di cui al comma 3 è sospeso dalla data della richiesta di informazioni aggiuntive fino al momento in cui l'autorità stessa riceve quanto richiesto. Di tale circostanza viene data comunicazione alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'unione europea.

Art. 12.

Condizioni per l'iscrizione dei principi attivi

1. L'iscrizione negli elenchi di cui all'articolo 12 dei principi attivi contenuti nei biocidi e nei biocidi a basso 5 rischio e delle sostanze note subordinata al rispetto delle condizioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettere *b), c)* e *d).*

2. Un principio attivo destinato ad essere utilizzato in un biocida a basso rischio non può essere iscritto se è classificato, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 52 del 1997, e successive modificazioni, come cancerogeno, mutageno, tossico per il ciclo riproduttivo, sensibilizzante, ovvero è suscettibile di bioaccumulazione e non è facilmente degradabile.

3. L'iscrizione di cui al comma 1 può essere subordinata al rispetto di requisiti concernenti:

a) il livello minimo di purezza del principio attivo;

b) la natura e il tenore massimo di talune impurità;

c) il tipo di prodotto in cui può essere impiegato;

d) le modalità e il settore d'uso;

e) la designazione delle categorie di utilizzatori;

f) altre condizioni particolari derivanti dalla valutazione delle informazioni contenute nei fascicoli.

4. L'iscrizione di cui al comma 1 può inoltre essere subordinata alla definizione di:

a) un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO), se necessario;

b) se del caso, una dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo, ed un limite massimo di residui (LMR);

c) un grado di persisitenza nell'ambiente e un impatto sull'ambiente e sugli organismi non bersaglio.

5. L'iscrizione di un principio attivo destinato a essere utilizzato in un biocida a basso rischio può fare riferimento alla gamma di concentrazioni a cui il principio può essere utilizzato.

6. L'iscrizione di cui al comma 1 è limitata ai tipi di prodotti di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 9.

7. L'iscrizione può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori a 10 anni. L'iscrizione iniziale e ogni rinnovo dell'iscrizione possono essere riesaminati in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i requisiti di cui al presente articolo non sono più soddisfatti. Se necessario, i rinnovi possono essere accordati solo per il periodo minimo necessario a completare il riesame, se è stata presentata una domanda in tal senso, e sono accordati per il periodo necessario a fornire le ulteriori informazioni richieste a norma dell'articolo 11, comma 4.

8. L'iscrizione può essere rifiutata o cancellata qualora ricorrano entrambe le seguenti condizioni:

a) la valutazione del principio attivo dimostri che, nelle normali condizioni in cui esso può essere utilizzato in biocidi autorizzati, sussistono rischi preoccupanti per la salute e l'ambiente;

b) ci sia un altro principio attivo già iscritto per lo stesso tipo di prodotto che, sulla base delle conoscenze scientifiche o tecniche, presenti un rischio notevolmente inferiore per la salute o per l'ambiente.

9. Il rifiuto o la cancellazione di cui al comma 8 avvengono alle seguenti condizioni:

a) riguardano solo principi attivi la cui diversità chimica è sufficiente a ridurre al minimo l'insorgere di resistenza nell'organismo bersaglio;

b) sono adottati solo con riferimento ai principi attivi che, qualora usati in condizioni normali in biocidi autorizzati, presentano un livello di rischio notevolmente diverso o ai principi attivi utilizzati in prodotti appartenenti allo stesso tipo di prodotti;

c) sono adottati solo dopo aver dato, se necessario, la possibilità di acquisire esperienza dall'utilizzazione pratica, ove non fosse già disponibile.

10. La decisione di cancellare un'iscrizione non ha effetto immediato, ma viene differita per un periodo di non oltre quattro anni dalla data della decisione stessa.

Art. 13.

Utilizzazione dei dati in possesso del Ministero della sanità a beneficio di altri richiedenti

1. Il Ministero della sanità non può utilizzare le informazioni di cui all'articolo 9, relative ad un principio attivo, a beneficio di un secondo o di altri richiedenti a meno che non ricorra una delle seguenti condizioni:

a) il secondo o gli altri richiedenti dispongono di una lettera di accesso che autorizza l'uso delle informazioni;

b) nel caso di un principio attivo che non sia già sul mercato alla data del 14 maggio 2000, per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data in cui il principio è iscritto per la prima volta negli elenchi comunitari;

c) nel caso di un principio attivo presente in commercio alla data del 14 maggio 2000:

1) per un periodo di dieci anni dalla predetta data per le informazioni presentate ai fini dell'applicazione del presente decreto;

2) per un periodo di dieci anni dall'iscrizione di un principio attivo per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno della prima iscrizione del principio stesso o di un altro tipo di prodotto per quel principio attivo;

d) nel caso di informazioni supplementari presentate per la prima volta, per mutamento dei requisiti di iscrizione o per mantenimento dell'iscrizione, per un periodo di cinque anni dalla data della decisione dopo il ricevimento delle informazioni supplementari, a meno che il periodo di cinque anni non scada prima del periodo di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*; in tal caso, il termine di cinque anni è prolungato fino alla scadenza dei periodi summenzionati.

2. Il Ministero della sanità non può utilizzare le informazioni di cui all'articolo 9, relative ad un biocida e ad un biocida a basso rischio, a beneficio di un secondo o di altri richiedenti a meno che non ricorra una delle seguenti condizioni:

a) il secondo o gli altri richiedenti dispongono di una lettera di accesso che autorizza l'uso delle informazioni;

b) nel caso di un biocida o di un biocida a basso rischio contenente un principio attivo che non sia già sul mercato alla data del 14 maggio 2000, per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data in cui è stata concessa la prima autorizzazione;

c) nel caso di un biocida o di un biocida a basso rischio contenente un principio attivo presente in commercio alla data del 14 maggio 2000:

1) per un periodo di dieci anni dalla predetta data per le informazioni presentate ai fini dell'applicazione del presente decreto;

2) per un periodo di dieci anni dall'iscrizione di un principio attivo negli elenchi dei biocidi di cui all'articolo 11 per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno della prima iscrizione del principio stesso o di un altro tipo di prodotto per quel principio attivo;

d) nel caso di informazioni presentate per la prima volta, per mutamento delle condizioni di autorizzazione o di registrazione di un biocida o per mantenimento dell'icrizione, per un periodo di cinque anni dalla data della decisione dopo il ricevimento delle informazioni supplementari, a meno che il periodo di cinque anni non scada prima del periodo di cui alle lettere *b)* e *c)*; in tal caso, il termine di cinque anni è prolungato fino alla scadenza dei periodi summenzionati.

3. Le informazioni indicate ai commi 1 e 2 possono essere utilizzate dal Ministero della sanità nell'ambito della procedura finalizzata all'adozione della decisione di cui all'articolo 12, comma 8.

Art. 14.

Cooperazione nell'uso dei dati

1. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 13, nel caso di un biocida già autorizzato o registrato a norma degli articoli 3 e 4, il Ministero della sanità può accettare che un secondo o altri richiedenti possano avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché dimostrino che il biocida è simile e i principi attivi in esso contenuti sono gli stessi già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

2. Prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi intende presentare una domanda di autorizzazione per biocidi chiede al Ministero della sanità:

a) se il biocida per il quale si intende presentare una domanda sia simile ad un biocida già autorizzato;

b) il nome e l'indirizzo dei titolari delle autorizzazioni.

3. Nel caso di cui al comma 2 il richiedente allega documenti attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che sono disponibili le altre informazioni previste di cui all'articolo 9, comma 2.

4. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente di presentare la domanda di cui al comma 2, fornisce il nome e l'indirizzo dei titolari di analoghe autorizzazioni precedenti e comunica ai titolari delle autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

5. I titolari di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno quanto è ragionevolmente necessario per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare, se possibile, ripetizioni di esperimenti su vertebrati.

6. Con decreto del Ministro della sanità da emanare di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

Art. 15.

Nuove informazioni

1. Il titolare di un'autorizzazione o di una registrazione di un biocida comunica senza ritardo al Ministero della sanità e al Ministero dell'ambiente, le informazioni in merito ad un principio attivo o ad un biocida che lo contenga e che possono avere conseguenze sul permanere dell'autorizzazione o della registrazione, tra cui in particolare:

a) le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sull'uomo o sull'ambiente;

b) le modifiche nella fonte o nella composizione del principio attivo;

c) le modifiche nella composizione di un biocida;

d) lo sviluppo di resistenza al biocida;

e) le modifiche di carattere amministrativo o altri aspetti, quali il tipo di imballaggio.

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli altri Stati membri dell'Unione europea e alla Commissione europea le informazioni ricevute in

merito agli effetti potenzialmente dannosi per l'uomo o per l'ambiente o in merito alla nuova composizione di un biocida, dei suoi principi attivi, impurezze, altri componenti o residui.

Art. 16.

Deroghe ai requisiti

1. In deroga agli articoli 3 e 4, il Ministero della sanità, sentito il Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, può autorizzare per un periodo massimo di centoventi giorni l'immissione sul mercato di biocidi non conformi alle disposizioni del presente decreto, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che non può essere combattuto con altri mezzi. In tale caso il Ministero della sanità informa immediatamente gli altri Stati membri dell'Unione europea e la Commissione europea del provvedimento adottato e delle ragioni che lo hanno determinato. Il provvedimento può essere rinnovato, revocato o prolungato nella sua durata in conformità alle decisioni adottate in sede comunitaria in applicazione delle procedure di cui agli articoli 15, paragrafo 1, e 28 della direttiva 98/8/CE.

2. In deroga all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, e finché un principio attivo non è iscritto negli elenchi dei biocidi di cui all'articolo 11, il Ministero della sanità, in conformità al parere espresso dal Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, può autorizzare a titolo provvisorio, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo non compreso in tali elenchi e non ancora in commercio alla data del 14 maggio 2000 per scopi diversi da quelli della ricerca e sviluppo scientifici e di processo come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere *f)* e *g)* del decreto legislativo n. 52 del 1997, e successive modificazioni.

3. L'autorizzazione può essere rilasciata solo se il Ministero della sanità ritiene che:

a) il principio attivo soddisfa i requisiti dell'articolo 12;

b) si può prevedere che il biocida soddisfa le condizioni dell'articolo 7, comma 1, lettere *b), c)* e *d)*;

c) nessun altro Stato membro dell'Unione europea, sulla base della sintesi ricevuta, presenti obiezioni legittime a norma dell'articolo 19, comma 2, in merito alla completezza dei fascicoli.

4. Il Ministero della sanità revoca l'autorizzazione temporanea in conformità alla decisione adottata in sede comunitaria in esito alle procedure di cui agli articoli 15, paragrafo 2, 27 e 28, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

5. Nel caso in cui al termine del periodo di tre anni non sia completata la valutazione dei fascicoli per l'iscrizione di un principio attivo negli elenchi dei biocidi, il Ministero della sanità, in conformità al parere espresso dal Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, può prolungare temporaneamente l'autorizzazione del prodotto per un periodo massimo di un anno, purché vi siano buoni motivi per ritenere che il principio attivo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10. Il Ministero della sanità informa del provvedimento la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea.

Art. 17.

Misure transitorie

1. In ulteriore deroga agli articoli 3, comma 1, 4, comma 1, 7, comma 1, e 9, commi 2 e 4 e fatte salve le disposizioni del comma 2, il Ministero della sanità, per un periodo di dieci anni decorrente dal 14 maggio 2000, può applicare la normativa in materia di immissione di biocidi sul mercato recata dal decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. In particolare il Ministero della sanità può autorizzare, ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 1998, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi non compresi negli elenchi dei biocidi di cui all'articolo 11, che si trovano sul mercato alla predetta data quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli della ricerca e sviluppo scientifici e di processo come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere *f)* e *g)* del decreto legislativo n. 52 del 1997, e successive modificazioni.

2. In seguito alla decisione, adottata in sede comunitaria secondo le procedure degli articoli 16, paragrafi 3 e 4, 28, paragrafo 3, e 34, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, di includere o non includere un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o di limitarne l'immissione sul mercato o l'uso, il Ministero della sanità revoca o modifica, a seconda dei casi, le autorizzazioni o le registrazioni.

3. Nel periodo transitorio di cui al comma 1 si applicano le disposizioni in materia di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998.

Art. 18.

Ricerca e sviluppo

1. In deroga agli articoli 3 e 4, l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o registrato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida di un biocida a basso rischio, può essere effettuata solo ai fini di esperimenti o di test a scopo di ricerca o sviluppo alle seguenti condizioni:

a) nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, gli interessati preparano, e conservano la documentazione descrittiva dell'identità del biocida o del principio attivo, dei dati dell'etichetta, delle quantità somministrate e del nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi al possibili

effetti sulla salute dell'uomo o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Se richieste, dette informazioni sono fornite al Ministero della sanità;

b) nel caso di ricerca e sviluppo di processo, le informazioni di cui alla lettera *a)* sono notificate al Ministero della sanità o alla competente autorità dello Stato membro dell'Unione europea nel cui territorio avviene l'immissione sul mercato prima che la ricerca sia effettuata e in cui gli esperimenti o i test devono essere eseguiti.

2. Un biocida non autorizzato o registrato o un principio attivo impiegato esclusivamente in un biocida o in un biocida a basso rischio, non possono essere immessi sul mercato ai fini di esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni nell'ambiente, a meno che il Ministero della sanità, in conformità al parere espresso dal Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, non abbia esaminato i dati disponibili e rilasciato un'autorizzazione ai fini di dette prove che limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare e prescriva eventuali ulteriori condizioni.

3. Qualora le prove di cui ai commi 1 e 2 si svolgano in uno Stato membro dell'Unione europea diverso da quello in cui il prodotto verrà immesso sul mercato, il richiedente deve ottenere l'autorizzazione per gli esperimenti o i test dal Ministero della sanità dello Stato nel cui territorio devono essere svolti.

4. Qualora gli esperimenti o i test di cui ai commi 1 e 2 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, il Ministero della sanità, in conformità al parere espresso dal Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza, può vietarli oppure consentirne la realizzazione alle condizioni che ritiene necessarie ai fini predetti.

Art. 19.

Scambio di informazioni

1. Entro un mese dalla fine di ogni trimestre, il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito a tutti i biocidi autorizzati o registrati o per i quali l'autorizzazione o la registrazione è stata rifiutata, modificata, rinnovata o revocata, indicando almeno:

a) il nome o la ragione sociale del richiedente o del titolare dell'autorizzazione o della registrazione;

b) la denominazione commerciale del biocida;

c) il nome e la quantità di ogni principio attivo presente nel prodotto, nonché il nome e il tenore di ciascuna sostanza pericolosa di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo n. 52 del 1997, e successive modificazioni, e la rispettiva classificazione;

d) il tipo di prodotto e l'uso o gli usi per i quali è autorizzato;

e) il tipo di formulazione;

f) tutti i limiti stabiliti per i residui;

g) le condizioni dell'autorizzazione e, se del caso, le ragioni della modifica o della revoca dell'autorizzazione stessa;

h) l'eventuale specificità del biocida.

2. Qualora il Ministero della sanità riceva una sintesi dei fascicoli a norma dell'articolo 11, comma 2, ed abbia motivi per ritenere che i fascicoli sono incompleti, li comunica immediatamente all'autorità competente responsabile della valutazione dei fascicoli e ne informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea.

3. Il Ministero della sanità redige un elenco annuale dei biocidi autorizzati o registrati e lo comunica agli altri Stati membri dell'Unione europea e alla Commissione europea.

Art. 20.

Riservatezza

1. Fatto salvo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 39, nel caso in cui il richiedente l'autorizzazione o la registrazione ritiene che la diffusione di talune informazioni, potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale può chiedere al Ministero della sanità che tali informazioni vengano considerate riservate e comunicate soltanto alle autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea e alla Commissione europea. In tale caso devono essere fornite le relative giustificazioni.

2. Fatte salve le informazioni di cui al comma 4 e le disposizioni del decreto legislativo n. 52 del 1997, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, il Ministero della sanità provvede, su richiesta dell'interessato, a garantire la riservatezza sulla composizione integrale delle formule dei prodotti.

3. Il Ministero della sanità decide, sulla scorta delle prove documentali fornite dal richiedente, quali informazioni siano riservate a norma del comma 1. Tali informazioni sono trattate come riservate anche dalle autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea e dalla Commissione europea.

4. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, la riservatezza non si applica:

a) al nome e indirizzo del richiedente;

b) al nome e indirizzo del produttore del biocida;

c) al nome e indirizzo del produttore del principio attivo;

d) alle denominazioni e al contenuto del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel biocida e alla denominazione del biocida;

e) alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose a norma del decreto legislativo n. 52 del 1997 e che contribuiscono alla classificazione del prodotto;

f) ai dati fisico-chimici concernenti il principio attivo e il biocida;

g) ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;

h) alla sintesi dei risultati degli studi di cui all'articolo 9 per accertare l'efficacia del principio attivo o del prodotto e gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;

i) alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, il magazzinaggio, il trasporto e l'utilizzazione, nonché ai rischi d'incendio o di altra natura;

l) alla scheda informativa in materia di sicurezza;

m) ai metodi di analisi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *c)*;

n) alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio;

o) alle procedure da seguire e alle misure da adottare in caso di perdita o fuga;

p) alle misure di pronto soccorso e ai consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di danni alle persone.

5. Qualora il richiedente, il produttore o l'importatore del biocida o del principio attivo fornisca informazioni considerate in precedenza riservate, è tenuto a dame comunicazione al Ministero della sanità.

Art. 21.

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I biocidi sono classificati, imballati ed etichettati in base alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 285 del 1998.

2. I prodotti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione e, se accessibili al pubblico, contengono componenti che ne scoraggiano il consumo.

3. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli né esagerare le proprietà del prodotto e in nessun caso riportare le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», o indicazioni analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti indicazioni:

a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;

b) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dal Ministero della sanità;

c) il tipo di preparato;

d) gli usi per i quali è stato autorizzato il biocida;

e) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo d'impiego previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

f) informazioni particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;

g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;

h) istruzioni per l'eliminazione sicura del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, ogni divieto di riutilizzo dell'imballaggio;

i) il numero di lotto del preparato o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di magazzinaggio;

l) il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo dell'uomo o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; informazioni particolari relative alle precauzioni da prendere durante l'impiego, il magazzinaggio e il trasporto;

m) le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;

n) informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare l'inquinamento delle acque;

o) per i biocidi microbiologici, le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.

4. Le indicazioni di cui al comma 3, lettere *a), b), d), g)* e *m)*, devono figurare sempre sull'etichetta del prodotto.

5. Le indicazioni di cui al comma 3, lettere *c), e), f) h), i), l)* e *n),* possono figurare in altre zone dell'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio. Ai fini della presente decreto, queste informazioni sono considerate parte integrante dell'etichetta.

6. All'imballaggio e all'etichettatura di un biocida definito come insetticida, acaricida, rodenticida, avicida o molluschicida, autorizzato a norma del presente decreto e soggetto alle condizioni di classiflcazione, imballaggio ed etichettatura di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, possono essere apportati i cambiamenti eventualmente richiesti in base alla richiamata normativa, sempre che non siano in contrasto con le prescrizioni in materia d'autorizzazione previsti dal presente decreto.

7. Il Ministero della sanità può richiedere che siano forniti campioni, modelli o bozze dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni.

8. È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Art. 22.

Schede informative in materia di sicurezza

1. Per consentire agli utilizzatori professionali ed industriali e, se del caso, ad altri utilizzatori dei biocidi, di prendere le misure necessarie per la protezione dell'ambiente e della salute nonché della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, il responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida classificato come pericoloso a norma del decreto legislativo n. 285 del 1998, o di un principio attivo impiegato esclusivamente in un biocida o di un biocida a basso rischio, deve fonire gratuitamente, su supporto cartaceo o per via elettronica, al destinatario del prodotto, una scheda informativa in materia di sicurezza in occasione o anteriormente alla prima fornitura; egli è tenuto altresì a trasmettere, ove sia venuto a conoscenza di ogni nuova informazione al riguardo, una scheda aggiomata.

2. La scheda di cui al comma 1 deve essere redatta in lingua italiana, nell'osservanza delle disposizioni da adottarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con i Ministri dell'ambiente e del lavoro e della previdenza sociale, entro centottanta giorni dalla data di entrata di pubblicazione del presente decreto.

Art. 23.

Pubblicità

1. Ogni annuncio pubblicitario relativo ad un biocida è accompagnato dalla seguente dicitura «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto».

2. La dizione di cui al comma 1 deve essere chiaramente distinguibile rispetto al resto dell'annuncio pubblicitario.

3. Il termine «biocidi» può essere sostituito, nel corpo dell'annuncio, da una descrizione accurata del tipo di prodotto pubblicizzato, che ne evidenzi il tipo e la funzione.

4. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non devono riportare dizioni riferite al prodotto in modo da generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente. In ogni caso la pubblicità di un biocida non può contenere le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore.

5. Ai fini dell'osservanza delle disposizioni del presente articolo si applica la normativa prevista dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74, e dal decreto del Presidente della Repubblica 10 ottobre 1996, n. 627, e successive modifiche e integrazioni.

6. Ai biocidi non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 201, commi 3 e 4, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto del 27 luglio 1934, n. 1265.

Art. 24.

Controlli antiveleno

1. L'Istituto superiore di sanità è l'organismo designato incaricato di ricevere dal Ministero della sanità le informazioni relative ai biocidi immessi sul mercato, compresa la loro composizione chimica, e di rendere disponibili tali informazioni nei casi di sospetto avvelenamento causato da biocidi . Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista dell'adozione di misure preventive e curative, specie in casi di emergenza.

2. Il Ministero della sanità vigila affinché l'Istituto superiore di sanità presenti tutte le garanzie necessarie al mantenimento della riservatezza delle informazioni ricevute, e affinché le informazioni non siano utilizzate per scopi diversi da quelli di cui al comma 1.

3. I fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei preparati pericolosi forniscono all'Istituto superiore di sanità tutte le informazioni che esso richiede per poter svolgere il compito di cui al comma 1.

4. Con decreto del Ministero della sanità, da emanare di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono specificate le modalità di raccolta delle informazioni richieste ai sensi del comma 3.

5. Il Ministero della sanità, entro il 14 maggio 2003, fornisce all'Istituto superiore di sanità le informazioni di cui al comma 1 relative ai biocidi già sul mercato alla data del 14 maggio 2000.

Art. 25.

Controlli

1. Con decreto del Ministro della sanità, sentito per gli aspetti ambientali il Ministro dell'ambiente, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono stabilite le modalità di effettuazione di un programma annuale di controllo sui biocidi immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti previsti dal presente decreto.

2. Ogni tre anni a decorrere dal 14 maggio 2000, il Ministero della sanità presenta alla Commissione europea, entro il 30 novembre del terzo anno, una relazione sulle azioni intraprese riguardo ai controlli effettuati, nonché informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato dai biocidi.

Art. 26.

Clausola di salvaguardia

1. Qualora un biocida autorizzato o registrato ai sensi degli articoli 3, 4 e 6 rappresenti un rischio inaccettabile per la salute dell'uomo o degli animali o dell'ambiente, il Ministero della sanità, anche su proposta del Ministero dell'ambiente per quanto attiene gli

aspetti ambientali, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita. Il Ministero della sanità informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'unione europea di tale decisione e ne indica i motivi.

Art. 27.

Sanzioni

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire un dieci milioni chiunque immette sul mercato un biocida senza l'autorizzazione prescritta dal presente decreto.

2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica nel caso di mancata o non corretta osservanza delle condizioni cui è subordinata l'autorizzazione del biocida e nel caso di mancata o non corretta osservanza dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanità, in relazione ad un biocida o una sostanza destinata ad essere utilizzata come principio attivo in un biocida, ai sensi degli articoli 8, comma 2, 18, commi 2 e 4, e 26.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, è punito con l'ammenda da lire un milione a lire diecimilioni chiunque immette sul mercato un biocida a basso rischio senza la registrazione prescritta dal presente decreto.

4. La stessa sanzione di cui al comma 3 si applica nel caso di mancata o non corretta osservanza delle condizioni a cui è subordinata la registrazione del biocida a basso rischio e nel caso di mancata o non corretta osserva dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanità, in relazione ad un biocida a basso rischio o ad una sostanza destinata ad essere utilizzata come principio attivo in un biocida a basso rischio, ai sensi degli articoli 8, comma 2, 18, commi 2 e 4, e 26.

5. È punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 1.

Art. 28.

Modifica degli allegati

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del lavoro e della previdenza sociale sono apportate agli allegati le modifiche conseguenti alle decisioni comunitarie.

Art. 29.

Commissione consultiva

1. Presso il Ministero della sanità è istituita la commissione consultiva composta dai seguenti membri o dai loro sostituti:

il direttore del dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità che la presiede;

due rappresentanti del Ministero della sanità competenti per materia;

tre rappresentanti del Ministero della sanità per gli aspetti sanitari e tossicologici;

tre rappresentanti del Ministero dell'ambiente per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici;

tre rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici;

due rappresentanti del Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato per gli aspetti in materia di produzione industriale e di tutela dei consumatori;

un rappresentante del Ministero del lavoro e della previdenza sociale per gli aspetti di igiene e sicurezza del lavoro;

un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica per le problematiche connesse con la ricerca scientifica;

un rappresentante del Ministero delle politiche agricole e forestali per gli aspetti relativi alla pesca e all'acquacoltura.

2. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Ministero della sanità.

3. Con decreto del Ministro della sanità sono nominati i componenti della commissione ed i loro sostituti. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere riconfermati.

4. La commissione provvede a:

a) esprimere parere sulla documentazione concernente l'iscrizione di nuovi principi attivi negli elenchi comunitari e sul rinnovo decennale degli stessi;

b) valuta ed esprime parere sulla documentazione concernente la registrazione biocida a basso rischio;

c) esprime parere sulla richiesta di riconoscimento di formulazione quadro;

d) esprime parere sulla documentazione inviata per l'autorizzazione e registrazione di biocidi e delle modifiche di autorizzazione nonché nel loro rinnovo decennale;

e) esprime parere sulla documentazione inviata per l'iscrizione delle sostanze note;

f) esprime parere sulla documentazione inviata per mutuo riconoscimento;

g) esprime parere sulla documentazione inviata per l'autorizzazione alla sperimentazione;

h) esprime pareri su richieste specifiche sottoposte dal Ministero della sanità e dell'ambiente nonché dell'Istituto superiore di sanità inerenti biocidi nonché su quelle in discussione in sede comunitaria ed internazionale.

Art. 30.

Tariffe

1. Le spese derivanti dalle procedure connesse alle attività da espletare da parte del Ministero della sanità, ai sensi del presente decreto, sono a carico del richiedente, sulla base del costo effettivo del servizio reso, secondo tariffe e modalità da stabilirsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Il Ministero della sanità avvia le procedure relative all'attività di cui al comma 1, previa esibizione della ricevuta attestante l'avvenuto pagamento delle tariffe di cui al comma l.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 febbraio 2000

CIAMPI

D'Alema, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Toia, *Ministro per le politiche comunitarie*

Bindi, *Ministro della sanità*

Dini, *Ministro degli affari esteri*

Diliberto, *Ministro della giustizia*

Amato, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

Ronchi, *Ministro dell'ambiente*

Salvi, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

Letta, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

Visto, *il Guardasigilli:* Diliberto

Allegato I/*A*

INFORMAZIONI DI BASE COMUNI
PER I PRINCIPI ATTIVI

Sostanze chimiche

1. I fascicoli relativi alle sostanze attive devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per il Ministero della sanità quale, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.

Requisiti del fascicolo:

I. Richiedente.
II. Identità del principio attivo.
III. Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo.
IV. Metodi di determinazione e identificazione.
V. Efficacia contro gli organismi bersaglio e usi previsti.
VI. Profilo tossicologico per l'uomo e per gli animali, incluso il metabolismo.
VII. Profilo ecotossicologico, inclusi la durata e il comportamento ambientali.
VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.
IX. Classificazione ed etichettatura.
X. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I - *Richiedente.*

1.1. Nome e indirizzo, ecc.

1.2. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento).

II - *Identità.*

2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.

2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC).

2.3. Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante.

2.4. Numeri CAS e CEE (se disponibili).

2.5. Formula bruta e di struttura (inclusi dettagli completi sulla composizione isomerica), massa molecolare.

2.6. Metodo di fabbricazione (processo di sintesi in breve) del principio attivo.

2.7. Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o, se del caso, in g/l.

2.8. Identità delle impurezze e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e ordine di grandezza espresso in g/kg o, se del caso, g/l.

2.9. Origine del principio attivo naturale o del precursore (precursori), ad esempio estratto di fiore.

2.10. Dati relativi all'esposizione in base all'allegato VII A del decreto legislativo n. 52 del 3 febbraio 1997.

III - *Proprietà fisiche e chimiche.*

3.1. Punto di fusione, punto di ebollizione, densità relativa.

3.2. Tensione di vapore (In Pa) (3).

3.3. Aspetto (stato fisico, colore) (4).

3.4. Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso (5).

3.5. Solubilità in acqua, compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura sulla solubilità, se del caso (6).

3.6. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura (7).

3.7. Stabilità termica, identità dei relativi prodotti di decomposizione.

3.8. Infiammabilità, inclusa l'autoinfiammabilità e l'identità dei prodotti di combustione.

3.9. Punto di infiammabilità.

3.10. Tensione superficiale.
3.11. Proprietà esplosive.
3.12. Proprietà ossidanti.
3.13. Reattività nei confronti del materiale del contenitore.

IV - *Metodi analitici di determinazione e identificazione.*

4.1. Metodi di analisi per la determinazione del principio attivo puro e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti).

4.2. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione del principio attivo, dei relativi residui, e, se del caso:

a) sul suolo;

b) nell'aria;

c) in acqua; il richiedente dovrebbe confermare che il principio attivo e gli eventuali prodotti di degradazione che rientrano nella definizione di antiparassitari relativa al parametro 55 dell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica n. 236 del 24 maggio 1988 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 30 giugno 1988) e del decreto ministeriale 26 marzo 1991 (*Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 10 aprile 1991), concernente la qualità dell'aria destinata al consumo domestico possono essere stimati con buona approssimazione alla concentrazione massima ammissibile (CMA) specificata nella suddetta direttiva per i singoli antiparassitari;

d) in liquidi biologici e tessuti animali e umani.

V - *Efficacia contro gli organismi bersaglio e usi previsti.*

5.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida.

5.2. Organismo o organismi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere.

5.3. Effetti sugli organismi bersaglio, e probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo.

5.4. Modalità di azione (compresa velocità di azione).

5.5. Campo di applicazione previsto.

5.6. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale).

5.7. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di trattamento.

5.8. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno.

VI - *Studi tossicologici e sul metabolismo.*

6.1. Tossicità acuta.

Per le prove di cui ai punti da 6.1.1. a 6.1.3., le sostanze diverse dai gas sono somministrate come minimo attraverso due vie, di cui una deve essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione.

6.1.1. Orale.

6.1.2. Dermica.

6.1.3. Per inalazione.

6.1.4. Irritazione cutanea e oculare.

6.1.5. Sensibilizzazione cutanea.

6.2. Studi sul metabolismo nei mammiferi. Tossicocinetica di base, compreso uno studio sull'absorbimento cutaneo.

Per gli studi di cui al punto 6.3 (se necessario), 6.4, 6.5, 6.7 e 6.8 è richiesta la via di somministrazione orale, sempreché non sia giudicata più idonea una via alternativa.

6.3. Tossicità cumulativa a breve termine (28 giorni).

Il suddetto studio non è richiesto qualora sia disponibile uno studio sulla tossicità subcronica relativo ad un roditore.

6.4. Tossicità subcronica.

Studio di novanta giorni su due specie, di cui una costituita da un roditore e l'altra da un non roditore.

6.5. Tossicità cronica.

Per un roditore e un'altra specie di mammiferi.

6.6. Studi di mutagenesi.

6.6.1. Studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri.

6.6.2. Studio in vitro della citogenesi in cellule di mammifero.

6.6.3. Saggio in vitro delle mutazioni geniche in cellule di mammifero.

6.6.4. Qualora i risultati degli studi di cui ai punti 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 siano positivi, sarà richiesto uno studio di mutagenesi in vivo (saggio del midollo osseo per valutare danni a livello cromosomico, o test del micronucleo).

6.6.5. Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4 siano negativi, ma le prove in vitro risultino positive, si effettua un altro studio in vivo per verificare se esistano una mutagenesi o danni al DNA in tessuti diversi dal midollo osseo.

6.6.6. Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4 siano positivi, può essere richiesta una prova per valutare i possibili effetti di cellule microbiche.

6.7. Studio di carcinogenesi.

Su un roditore e un'altra specie di mammiferi. Questi studi possono essere affiancati a quelli di cui al punto 6.5.

6.8. Effetti tossici sulla riproduzione.

6.8.1. Prova di teratogenesi (nei conigli e in una specie di roditori).

6.8.2. Studio di fertilità (su almeno due generazioni di una specie, di cui un maschio e una femmina).

6.9. Dati medici in forma anonima.

6.9.1. Informazioni, se disponibili, sui controlli medici eseguiti sul personale dello stabilimento di produzione.

6.9.2. Osservazione diretta, se disponibile, ad esempio casi clinici e casi di avvelenamento accidentale.

6.9.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile.

6.9.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale, se disponibili.

6.9.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche, se disponibili.

6.9.6. Osservazioni sulla sensibilizzazione/allergenicità, se disponibili.

6.9.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota.

6.9.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento.

6.10. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto nocivo osservata (NOAEL), la dose senza effetto osservato (NOEL), la valutazione globale riguardo a tutti i dati tossicologici e a qualsiasi altra informazione sul principio attivo. Se possibile, si includono sotto forma di sintesi eventuali misure proposte per la tutela dei lavoratori.

VII - *Studi ecotossicologici.*

7.1. Tossicità acuta per i pesci.

7.2. Tossicità acuta per la Daphnia magna.

7.3. Prova di inibizione della crescita nelle alghe.

7.4. Inibizione dell'attività microbiologica.

7.5. Bioconcentrazione.

Durata e comportamento nell'ambiente.

7.6. Degradazione.

7.6.1. Biotica.

7.6.1.1. Biodegradabilità immediata.

7.6.1.2. Biodegradabilità intrinseca, se opportuno.

7.6.2. Abiotica.

7.6.2.1. Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione.

7.6.2.2. Fotolisi in acqua, compresa l'identità dei prodotti di trasformazione.

7.7. Test di screening di adsorbimento e desorbimento.

Qualora i risultati del suddetto test ne indichino la necessità, è richiesta la prova descritta al punto 1.2, parte XII.1, dell'allegato II/*A*, e/o la prova di cui al punto 2.2, parte XII.2, dell'allegato II/*A*.

7.8. Sintesi degli effetti ecotossicologici, della durata e del comportamento nell'ambiente.

VIII - *Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.*

8.1. Metodi e precauzioni raccomandati in caso di manipolazione, impiego, magazzinaggio, trasporto o incendio.

8.2. In caso di incendio, natura dei prodotti di reazione, dei gas di combustione, ecc.

8.3. Misure di emergenza in caso di incidente.

8.4. Possibilità di distruzione o di decontaminazione in seguito a dispersione in: *a)* aria; *b)* acqua, compresa l'acqua potabile; *c)* suolo.

8.5. Metodi per il trattamento dei rifiuti del principio attivo per utilizzatori industriali o professionali.

8.5.1. Possibilità di riutilizzazione o riciclaggio.

8.5.2. Possibilità di neutralizzazione degli effetti.

8.5.3. Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione.

8.5.4. Condizioni per l'incenerimento controllato.

8.6. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non previsti, ad esempio su organismi utili e su altri organismi non bersaglio.

IX. - *Classificazione ed etichettatura.*

Proposte di classificazione e di etichettatura del principio attivo a norma del decreto legislativo n. 52 del 1997, compresa la giustificazione di dette proposte:

simbolo/i di pericolo;

indicazioni di pericolo;

frasi di rischio;

consigli di prudenza.

X - *Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX.*

Note:

(3) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

(4) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione.

(5) La prova di irritazione oculare non è necessaria qualora il principio attivo abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

(6) Lo studio di tossicità e cancerogenicità a lungo termine di un principio attivo può non essere richiesto quando sia esaurientemente dimostrato che tali prove non sono necessarie.

(7) Qualora si affermi, in circostanze eccezionali, che tale prova non è necessaria, tale affermazione deve essere esaurientemente giustificata.

ALLEGATO I/*B*

INFORMAZIONI DI BASE COMUNI PER I BIOCIDI

PRODOTTI CHIMICI

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per il Ministero della sanità, quale, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.

3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovrebbero essere applicate, ove possibile, le disposizioni del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 (*Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 29 febbraio 1991).

Requisiti del fascicolo.

I. Richiedente.

II. Identità e composizione del biocida.

III. Proprietà fisico-chimiche del biocida.

IV. Metodi di identificazione e analisi del biocida.

V. Usi previsti del prodotto ed efficacia per detti usi.

VI. Dati tossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi al principio attivo).

VII. Dati ecotossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi al principio attivo).

VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida.

X. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I - *Richiedente.*

1.1. Nome e indirizzo, ecc.

1.2. Fabbricante del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti).

II - *Identità.*

2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del preparato.

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti).

2.3. Stato fisico e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione.

III - *Proprietà fisiche, chimiche e tecniche.*

3.1. Aspetto (stato fisico, colore).

3.2. Proprietà esplosive.

3.3. Proprietà ossidanti.

3.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione.

3.5. Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH (1% in acqua).

3.6. Densità relativa.

3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore.

3.8. Caratteristiche tecniche del biocida, ad esempio bagnabilità, persistenza della schiumosità, fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.

3.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

IV - *Metodi di identificazione e di analisi:*

4.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del principio o dei principi attivi nel biocida.

4.2. Se non contemplati dall'allegato I/*A*, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di recupero e limiti di determinazione per componenti del biocida e/o, se del caso, dei suoi residui rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico:

a) sul suolo;

b) nell'aria;

c) in acqua (compresa l'acqua potabile);

d) in liquidi biologici e tessuti umani e animali;

e) in alimenti trattati destinati al consumo umano e animale.

V - *Usi previsti ed efficacia:*

5.1. Tipo di prodotto e campo di applicazione previsto.

5.2. Modalità di applicazione, compresa la descrizione del sistema utilizzato.

5.3. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e della sostanza attiva nel sistema in cui deve esser impiegato il preparato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento.

5.4. Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative alle modificazioni geografiche, climatiche o ai periodi di attesa necessari per la tutela dell'uomo e degli animali.

5.5. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida.

5.6. Organismo o organismi nocivi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere.

5.7. Effetti sugli organismi bersaglio.

5.8. Modalità di azione (compresa la velocità di azione) qualora non contemplata dall'allegato I/*A*, punto 5.4.

5.9. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale).

Dati sull'efficacia.

5.10. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura e dati sull'efficacia per suffragarle, compresi eventuali protocolli standard adottati, prove di laboratorio o, se opportuno, prove sul campo.

5.11. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza.

VI - *Studi tossicologici.*

6.1. Tossicità acuta.

Per le prove di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, i biocidi diversi dai gas devono essere somministrati come minimo attraverso due vie, di cui una dovrebbe essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura del preparato e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione.

6.1.1. Orale.

6.1.2. Dermica.

6.1.3. Per inalazione.

6.1.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei preparati è eventualmente sottoposta a prove di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare.

6.2. Irritazione cutanea e oculare (1).

6.3. Sensibilizzazione cutanea.

6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico.

6.5. Dati tossicologici disponibili sui principi non attivi rilevanti dal punto di vista tossicologico (cioè sostanze potenzialmente pericolose).

6.6. Informazioni relative all'esposizione dell'uomo e dell'operatore al biocida.

Qualora fosse necessario, per i principi non attivi del preparato rilevanti dal punto di vista tossicologico si richiedono la/e prova/e di cui all'allegato I/*A*

VII - *Studi ecotossicologici.*

7.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto.

7.2. Informazioni sull'ecotossicologia del principio attivo contenuto nel preparato, qualora esse non siano desumibili dalle informazioni relative al principio attivo stesso.

7.3. Informazioni ecotossicologiche disponibili sui principi non attivi rilevanti da un punto di vista tossicologico (cioè sostanze potenzialmente pericolose), quali le informazioni contenute nelle schede informative in materia di sicurezza.

VIII - *Misure da adottare per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.*

8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio.

8.2. Trattamento specifico in caso di incidente (ad esempio misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se disponibili; misure di emergenza per la tutela dell'ambiente, qualora non contemplate dall'allegato I/*A*, punto 8.3).

83. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.

8.4. Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio.

8.5. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, gli utilizzatori professionali e il pubblico (utilizzatori non professionali), ad esempio possibilità di riutilizzazione o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica e l'incenerimento controllati.

8.6. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in:

a) aria;

b) acqua, anche potabile;

c) suolo.

8.7. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio).

8.8. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni connessa con il preparato per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio.

IX - *Classificazione, imballaggio ed etichettatura.*

Proposte relative all'imballaggio e all'etichettatura.

Proposte relative alle schede informative in materia di sicurezza, se opportuno.

Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura a norma dell'art. 21 del presente decreto.

Simbolo/i di pericolo.

Indicazioni di pericolo.

Frasi di rischio.

Consigli di prudenza.

Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti.

X - *Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX.*

Nota:

(1) La prova di irritazione oculare non è necessaria qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

ALLEGATO II/*A*

SERIE DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI
RELATIVE AI PRINCIPI ATTIVI

SOSTANZE CHIMICHE

1. I fascicoli relativi ai principi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per il Ministero della sanità, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.

III - *Proprietà fisiche e chimiche.*

1. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità (1).

2. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione (2).

IV. - *Metodi analitici di determinazione e identificazione.*

1. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione del principio attivo e dei relativi residui in/su alimenti per l'uomo e per gli animali e, se del caso, altri prodotti.

VI - *Studi tossicologici e sul metabolismo.*

1. Studio di neurotossicità.

Qualora la sostanza attiva sia un composto organofosforico, o vi siano eventuali altre indicazioni secondo le quali la sostanza sottoposta alla prova possa avere proprietà neurotossiche, saranno richiesti gli studi di neurotossicità. La prova si esegue su gallina adulta, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. Se del caso, saranno richiesti test di neurotossicità ritardata. Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti.

2. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.

3. Studi relativi all'esposizione dell'uomo al principio attivo.

4. Alimenti destinati al consumo umano e animale.

Qualora il principio attivo debba essere impiegato in preparati da usare nei luoghi dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano, o dove vengano preparati, consumati o immagazzinati alimenti per il bestiame, sono richieste le prove indicate nella sezione XI, punto 1.

5. Qualora siano considerate necessarie altre prove relative all'esposizione dell'uomo al principio attivo contenuto nei preparati proposti, sono richieste le prove indicate nella sezione XI, punto 2.

6. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, sono richieste prove per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali.

7. Studi meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità.

VII - *Studi ecotossicologici.*

1. Prova di tossicità acuta su un altro organismo, non bersaglio, non acquatico.

2. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'uso o gli usi previsti del principio attivo indicano un pericolo per l'ambiente, sono richieste le prove indicate nelle sezioni XII e XIII.

3. Se il risultato della prova di cui al punto 7.6.1.2 dell'allegato I/*A* è negativo e se la probabile via di eliminazione del principio attivo è per trattamento delle acque reflue, è richiesta la prova indicata nella sezione XIII, punto 4.1.

4. Ogni altro test di biodegradabilità richiesto dai risultati delle prove di cui ai punti 7.6.1.1 e 7.6.1.2 dell'allegato I/*A*.

5. Fotolisi nell'aria (metodo della stima), compresa l'identificazione dei prodotti di decomposizione (3).

6. Se i risultati delle prove di cui al punto 7.6.1.2 dell'allegato I/*A* o al precedente punto 4 ne indicano la necessità, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti nella sezione XII, punto 1.1, punto 2.1 e, se opportuno, punto 3.

VIII - *Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.*

1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 132 del 27 gennaio 1992 concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose.

XI - *Studi supplementari relativi alla salute umana.*

1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale.

1.1. Identificazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti del principio attivo in alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati.

1.2. Comportamento dei residui del principio attivo, dei suoi prodotti di degradazione e, se del caso, dei metaboliti sugli alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati, compresa la cinetica della scomparsa.

1.3 Bilancio globale di materia per il principio attivo. Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale che dimostrino che i probabili residui prodotti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute dell'uomo o degli animali.

1.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva dell'uomo al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi.

1.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.

1.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo.

1.7. Residui accettabili proposti e giustificazione della loro accettabilità.

1.8. Altre informazioni pertinenti.

1.9. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 1.1 a 1.8.

2. Altre prove relative all'esposizione dell'uomo.

Se del caso, saranno richiesti altre prove e un caso motivato.

XII - *Studi supplementari sulla durata e sul comportamento nell'ambiente.*

1. Durata e comportamento del suolo.

1.1. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate.

1.2. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

1.3. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

1.4. Quantità e natura dei residui combinati.

2. Durata e comportamento nell'acqua.

2.1. Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 7.6 dell'allegato I/*A*), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

2.2. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.

3. Durata e comportamento nell'aria.

Se un principio attivo è usato in preparati per fumiganti, se è applicato con vaporizzatori, se è volatile o se eventuali altre informazioni indicano che ciò è pertinente, occorre determinare il tasso e la via di degradazione nell'aria, se non considerati nella sezione VII, punto 5.

4. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2 e 3.

XIII - *Studi ecotossicologici supplementari.*

1. Effetti sugli uccelli.

1.1. Tossicità orale acuta - non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata prescelta per lo studio di cui alla sezione VII, punto 1.

1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli).

1.3. Effetti sulla riproduzione.

2. Effetti sugli organismi acquatici.

2.1. Tossicità prolungata per una specie adeguata di pesci.

2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci.

2.3. Bioaccumulo in una specie adeguata di pesci.

2.4. Riproduzione e tasso di crescita della Daphnia magna.

3. Effetti su altri organismi non bersaglio.

3.1. Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi utili, ad esempio predatori. Si sceglie un organismo diverso da quello usato nel quadro della sezione VII, punto 1.

3.2. Tossicità per lombrichi ed altri macrorganismi non bersaglio del suolo.

3.3. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo.

3.4. Effetti su altri organismi non bersaglio specifici (flora e fauna) ritenuti a rischio.

4. Altri effetti.

4.1. Test di inibizione della respirazione tramite fanghi attivati.

5. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2, 3 e 4.

---

(1) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

(2) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione.

ALLEGATO II/*B*

SERIE DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SU BIOCIDI

PRODOTTI CHIMICI

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per il Ministero della sanità, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto di accedere.

3. Qualora sia fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovranno essere applicate, ove possibile, le disposizioni del decreto ministeriale 28 gennaio 1992 (supplemento ordinario n. 46 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 29 febbraio 1992).

XI - *Studi supplementari relativi alla salute umana.*

1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale.

1.1. Qualora i residui del biocida rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.

1.2. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi.

2. Altre prove relative all'esposizione dell'uomo. Se del caso, saranno richiesti altre prove e un caso motivato relativi al biocida.

XII - *Studi supplementari sulla durata e sul comportamento nell'ambiente.*

1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II/*A*, sezione XII.

2. Prove di distribuzione e di dissolvimento in:

a) suolo;

b) acqua;

c) aria.

I requisiti delle prove di cui ai punti 1 e 2 sono applicabili solo ai componenti del biocida rilevanti dal punto di vista ecotossicologico.

XIII - *Studi ecotossicologici supplementari.*

1. Effetti sugli uccelli.

1.1. Tossicità orale acuta, se la prova non è già stata eseguita a norma dell'allegato I/*B*, sezione VII.

2. Effetti sugli organismi acquatici.

2.1. In caso di applicazione sulle, nelle o in prossimità delle acque superficiali.

2.1.1. Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.

2.1.2. Dati sui residui nei pesci per quanto attiene al principio attivo, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico.

2.1.3. Possono essere richiesti gli studi di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 della sezione XIII dell'allegato II/*A* per i relativi componenti del biocida.

2.2. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni reali di uso.

3. Effetti su altri organismi non destinatari.

3.1. Tossicità per vertebrati terrestri diversi dagli uccelli.

3.2. Tossicità acuta per le api da miele.

3.3. Effetti su artropodi utili diversi dalle api.

3.4. Effetti su lombrichi e altri macrorganismi non bersaglio del suolo ritenuti a rischio.

3.5. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo.

3.6. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.

3.7. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richieste le prove indicate in appresso.

3.7.1. Prove eseguite sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni reali d'impiego.

3.7.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio.

4. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2 e 3.

ALLEGATO III/*A*

SERIE DI INFORMAZIONI PER PRINCIPI ATTIVI

FUNGHI, MICRORGANISMI E VIRUS

1. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo». I risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per il Ministero della sanità, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto d'accedere.

Requisiti del fascicolo

I. Informazioni sul richiedente.

II. Identità dell'organismo attivo.

III. Fonte dell'organismo attivo.

IV. Metodi di rilevamento e identificazione.

V. Proprietà biologiche dell'organismo attivo, compresa patogenicità e infettività per organismi bersaglio o meno, uomo incluso.

VI. Efficacia e usi previsti.

VII. Profilo tossicologico per l'uomo e gli animali, compreso il metabolismo.

VIII. Profilo ecotossicologico delle tossine, con indicazione della durata e del comportamento nell'ambiente degli organismi e delle tossine che produce.

IX. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli organismi non bersaglio e dell'ambiente.

X. Classificazione ed etichettatura.

XI. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-X.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I - *Richiedente.*

1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

1.2. Fabbricante (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento).

II. - *Identità dell'organismo*

2.1. Nome comune dell'organismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi).

2.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.

2.3. Numero di riferimento della varietà e della coltura, se la coltura è depositata.

2.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità dell'organismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)

III - *Fonte dell'organismo.*

3.1. Presenza in natura o altre fonti.

3.2. Metodi di isolamento dell'organismo o del ceppo attivo.

3.3. Metodi di coltura.

3.4. Metodi di produzione, con descrizione del contenimento e delle tecniche impiegate per mantenere la qualità dell'organismo attivo e assicurarne una fonte uniforme. Nel caso di un ceppo mutante, dovrebbero essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, unitamente a tutte le differenze note tra il mutante, i ceppi parenti e i ceppi presenti in natura.

3.5. Composizione del materiale dell'organismo attivo finale, ad esempio natura, purezza, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei.

3.6. Metodi per prevenire la contaminazione e la perdita di virulenza dello stock originario.

3.7. Metodi per il trattamento dei rifiuti.

IV - *Metodi di determinazione e di identificazione.*

4.1. Metodi atti a stabilire la presenza e l'identità dell'organismo.

4.2. Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza dello stock dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.

4.3. Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulti che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile, i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.

4.4. Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di agenti patogeni per l'uomo o altri mammiferi inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35 ºC ed altre temperature pertinenti).

4.5. Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad esempio tossine) nei o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, suolo, acqua ed aria.

V - *Proprietà biologiche dell'organismo.*

5.1. «Storia» dell'organismo e dei suoi usi compresa, se si conosce, la storia naturale generale e, se del caso, la distribuzione geografica.

5.2. Correlazione con agenti patogeni esistenti per i vertebrati, gli invertebrati, le piante o altri organismi.

5.3. Effetti sull'organismo bersaglio. Patogenicità o tipo di antagonismo rispetto all'ospite. Dovrebbero essere incluse informazioni sulla gamma di specificità dell'ospite.

5.4. Trasmissibilità, dose infettiva e meccanismo di azione, comprese le informazioni sulla presenza, assenza o produzione di tossine e, se opportuno, informazioni sulla loro natura, identità, struttura chimica, stabilità ed efficacia.

5.5. Possibili effetti su organismi non bersaglio strettamente connessi con l'organismo bersaglio, compresa l'infettività, la patogenicità e la trasmissibilità.

5.6. Trasmissibilità ad altri organismi non bersaglio.

5.7. Eventuali altri effetti biologici su organismi non bersaglio in caso di uso corretto.

5.8. Infettività e stabilità fisica in caso di uso corretto.

5.9. Stabilità genetica nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

5.10. Qualsiasi patogenicità ed infettività per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione.

5.11. Patogenicità ed infettività per parassiti/predatori conosciuti delle specie bersaglio.

VI - *Efficacia e usi previsti.*

6.1. Organismi nocivi controllati e materiali, sostanze, organismi o prodotti da trattare o proteggere.

6.2. Usi previsti (ad esempio come insetticida, disinfettante, prodotto antincrostazioni ecc.).

6.3. Informazioni o osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti.

6.4. Informazioni sulla comparsa, o sulla possibile comparsa, di resistenza ed eventuali strategie di trattamento.

6.5. Effetti sugli organismi bersaglio.

6.6. Categoria dell'utilizzatore.

VII - *Studi tossicologici e sul metabolismo.*

7.1. Tossicità acuta.

Qualora una singola dose non sia adeguata, occorre effettuare prove di definizione del raggio di azione per individuare la presenza di agenti altamente tossici e la loro infettività:

1) orale;

2) dermica;

3) per inalazione;

4) irritazione cutanea e, se necessario, oculare;

5) sensibilizzazione cutanea e, se necessario, sensibilizzazione respiratoria, e,

6) nel caso di virus e viroidi, studi su colture cellulari con l'impiego di virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.

7.2. Tossicità subcronica

Studio di quaranta giorni su due specie, di cui una di roditore e una di non roditore

1) somministrazione orale;

2) altre vie di somministrazione (per inalazione, dermica) a seconda dei casi, e,

3) per i virus e i viroidi, prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno sette giorni dopo la somministrazione agli animali sottoposti a test.

7.3. Tossicità cronica.

Studio eseguito su due specie, di cui una di roditore e una di un altro mammifero; somministrazione orale, sempreché un'altra via di somministrazione non risulti più adeguata.

7.4. Studio di carcinogenesi.

Può essere affiancato agli studi di cui al punto 6.3. Le prove sono eseguite su due specie, di cui una di roditore e una di altro mammifero.

7.5. Studio di mutagenesi.

Prove di cui all'allegato I *A*, sezione VI, punto 6.6.

7.6. Effetti tossici sulla riproduzione.

Prova di teratogenesi su conigli e su una specie di roditori. Studio di fertilità su una specie, minimo 2 generazioni, di cui un maschio e una femmina.

7.7. Studi metabolici.

Tossicocinetica di base, adsorbimento (compreso l'adsorbimento dermico), distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa l'evidenziazione delle vie metaboliche.

7.8. Studi di neurotossicità: sono richiesti qualora vi siano indicazioni di attività anticolinesterasica o altri effetti neurotossici. Se opportuno, dovrebbero essere eseguite prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.

7.9. Studi di immunotossicità (ad esempio allergenicità).

7.10. Studi sull'esposizione accidentale: sono richieste qualora il principio attivo sia presente in prodotti impiegati nei luoghi dove sono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano o animale, e dove vi è la possibilità che l'uomo, il bestiame o gli animali domestici siano esposti ad aree o materiali trattati.

7.11. Dati sull'esposizione della popolazione, comprendenti:

1) dati medici in forma anonima (se disponibili);

2) cartelle cliniche, dati di controllo medico sul personale degli stabilimenti di fabbricazione (se disponibili);

3) dati epidemiologici (se disponibili);

4) dati su casi di avvelenamento;

5) diagnosi di avvelenamento (segni e sintomi), comprese informazioni su eventuali analisi;

6) trattamento proposto per l'avvelenamento e prognosi.

7.12. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compreso NOAEL, NOEL e, se opportuno, DGA), valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative all'organismo attivo. Ove possibile, sono incluse, sotto forma di sintesi, eventuali misure proposte per la protezione dell'utilizzatore.

VIII - *Studi ecotossicologici.*

8..1. Tossicità acuta nei pesci.

8.2. Tossicità acuta nella Daphnia magna.

8.3. Effetti sulla crescita delle alghe (test di inibizione).

8.4. Tossicità acuta per un altro organismo non bersaglio, non acquatico.

8.5. Patogenicità ed infettività per api da miele o lombrichi.

8.6. Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività per altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio.

8.7. Eventuali effetti su altre piante e animali.

8.8. Qualora vengano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui nell'allegato I *A*, sezione VII, punti 7.1-7.5.

Durata e comportamento nell'ambiente

8.9. Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nel suolo e nell'acqua.

8.10. Qualora vengano prodotte tossine sono necessari i dati di cui nell'allegato I *A*, sezione VII, punti 7.6-7.8.

IX - *Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli organismi non bersaglio e dell'ambiente.*

9.1. Metodi e precauzioni da adottare per il magazzinaggio, la manipolazione, il trasporto, l'uso o in caso di incendio o altro verosimile incidente.

9.2. Eventuali occasioni o condizioni ambientali in cui l'organismo attivo non dovrebbe essere usato.

9.3. Possibilità di rendere l'organismo attivo non infettivo ed eventuali metodi per conseguire detto obiettivo.

9.4. Conseguenze della contaminazione dell'aria, del suolo o dell'acqua, soprattutto dell'acqua potabile.

9.5. Misure di emergenza in caso di incidente.

9.6. Metodi di trattamento dei rifiuti dell'organismo attivo, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione.

9.7. Possibilità di distruzione o decontaminazione conseguente a dispersione nell'aria, nell'acqua, nel suolo o, se del caso, in altri mezzi.

X - *Classificazione ed etichettatura.*

Proposte per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nel decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni con le giustificazioni per detta proposta e le indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II del citato decreto.

XI - *Riepilogo e valutazione delle sezioni II-X.*

Allegato III/*B*

SERIE DI INFORMAZIONI PER I BIOCIDI

Funghi, microrganismi e virus

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.

2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per Ministero della sanità, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto di accedere.

3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovrebbero essere applicate, ove possibile, le disposizioni del decreto ministeriale 28 gennaio 1992.

Requisiti del fascicolo.

I. Richiedente.

II. Identità e composizione del biocida.

III. Proprietà tecniche del biocida e eventuali proprietà oltre a quelle dell'organismo attivo.

IV. Metodi di identificazione ed analisi del biocida.

V. Usi previsti ed efficacia per detti usi.

VI. Dati tossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi all'organismo attivo).

VII. Dati ecotossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi all'organismo attivo).

VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, di organismi non bersaglio e dell'ambiente.

IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida.

X. Sintesi e valutazione delle sezioni II-IX.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I - *Richiedente.*

1.1. Nome e indirizzo, ecc.

1.2. Fabbricante di biocidi e di organismi attivi, con l'ubicazione degli stabilimenti

II - *Identità del biocida.*

2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del biocida.

2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio organismi attivi, componenti inerti, organismi estranei, ecc.).

2.3. Stato fisico e natura del biocida (ad esempio concentrato emulsionabile, polvere solubile, soluzione).

2.4. Concentrazione dell'organismo attivo nel materiale impiegato.

III - *Proprietà tecniche e biologiche.*

3.1. Aspetto (colore e odore).

3.2. Stabilità e conservabilità al magazzinaggio. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e di magazzinaggio, ecc., sul perdurare dell'attività biologica.

3.3. Metodi per stabilire la stabilità e conservabilità al magazzinaggio.

3.4. Caratteristiche tecniche del biocida.

3.4.1. Bagnabilità.

3.4.2. Persistenza della schiumosità.

3.4.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione.

3.4.4. Prova di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco.

3.4.5. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.

3.4.6. Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.

3.4.7. Contenuto di principio attivo in o su particelle di esche, granuli o materiali trattati.

3.4.8. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

3.4.9. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.

3.5. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

3.6. Bagnatura, aderenza e distribuzione dopo applicazione.

3.7. Qualsiasi variazione di proprietà biologiche dell'organismo risultante da formulazione, in particolare variazioni di patogenicità e infettività.

IV - *Metodi di identificazione e di analisi del biocida.*

4.1. Metodo di analisi per determinare la composizione del biocida.

4.2. Metodi per determinare i residui (ad esempio biotest).

4.3. Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del biocida.

4.4. Metodi usati per dimostrare che il biocida è esente da qualunque agente per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da agenti patogeni nocivi per gli organismi non bersaglio e per l'ambiente.

4.5. Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

V - *Usi previsti ed efficacia per detti usi.*

5.1. Uso.

Tipo di prodotto (ad esempio preservante per il legno, insetticida, ecc.).

5.2. Dettagli sull'uso previsto (ad esempio tipi di organismi nocivi controllati, materiali da trattare, ecc.).

5.3. Dose di applicazione.

5.4. Se necessario, in base ai risultati delle prove, eventuali circostanze o condizioni ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere usato.

5.5. Modalità di applicazione.

5.6. Numero e tempi delle applicazioni.

5.7. Istruzioni proposte per l'uso. Dati relativi all'efficacia.

5.8. Prove preliminari di definizione del raggio d'azione.

5.9. Sperimentazioni sul campo.

5.10. Dati sull'eventuale comparsa di resistenza.

5.11. Effetti sulla qualità dei materiali o dei prodotti trattati.

VI - *Dati tossicologici supplementari rispetto a quelli richiesti per gli organismi attivi.*

6.1. Dose orale singola.

6.2. Dose percutanea singola.

6.3. Per inalazione.

6.4. Irritazione cutanea e, se del caso, oculare.

6.5. Sensibilizzazione cutanea.

6.6. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.

6.7. Esposizione dell'operatore.

6.7.1. Assorbimento percutaneo/per inalazione in base alla formulazione e alla modalità di applicazione.

6.7.2. Verosimile esposizione dell'operatore alle condizioni sul campo compresa, se del caso, l'analisi quantitativa dell'esposizione.

VII - *Dati ecotossicologici supplementari rispetto a quelli richiesti per gli organismi attivi.*

7.1. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o altri non bersaglio o sulla persistenza nell'ambiente.

VIII - *Misure da adottare per la tutela dell'uomo, degli organismi non bersaglio e dell'ambiente.*

8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, al magazzinaggio, al trasporto o all'uso.

8.2. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e gli animali.

8.3. Misure di emergenza in caso di incidente.

8.4. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio.

IX - *Classificazione, imballaggio ed etichettatura.*

9.1. Proposte di classificazione, d'imballaggio e di etichettatura, compresa la giustificazione di dette proposte:

i) per quanto concerne i componenti non biologici del prodotto, a norma del decreto ministeriale 29 gennaio 1992:

simbolo/i di pericolo;

indicazioni di pericolo;

frasi di rischio;

consigli di prudenza;

ii) per quanto concerne gli organismi attivi, etichettatura indicante il gruppo di rischio adeguato a norma del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modificazioni, nonché, se del caso, il simbolo di rischio biologico specificato nella stessa direttiva.

9.2. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio.

9.3. Campioni degli imballaggi proposti.

X - *Riepilogo delle sezioni II-IX*

Allegato IV

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ART. 2, COMMA 1, LETTERA *A)* E RELATIVE DESCRIZIONI

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti contemplati dalle direttive di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto.

Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale.

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1: biocidi per l'igiene umana.

I prodotti di tale gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana.

Tipo di prodotto 2: disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale in aree private, pubbliche e industriali, compresi gli ospedali, nonché prodotti usati come alghicidi.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque per impianti destinati al bagno ed altre; sistemi di condizionamento; muri e pavimenti di strutture sanitarie e di altro tipo; gabinetti chimici, acque di scarico, rifiuti di ospedali, il suolo o altre superfici (nei campi da gioco).

Tipo di prodotto 3: biocidi per l'igiene veterinaria.

I prodotti del presente gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene veterinaria, compresi i prodotti usati in aree nelle quali gli animali sono ospitati, tenuti o trasportati.

Tipo di prodotto 4: disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale.

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Tipo di prodotto 5: disinfettanti per l'acqua potabile.

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile (per il consumo umano o animale).

Gruppo 2: preservanti.

Tipo di prodotto 6: Preservanti per prodotti in scatola.

Prodotti usati per la preservazione di prodotti in scatola, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo del deterioramento causato da microrganismi, per assicurarne la conservazione.

Tipo di prodotto 7: preservanti per pellicole.

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento dovuto a microrganismi al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

Tipo di prodotto 8: preservanti del legno.

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno. Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

Tipo di prodotto 9: preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati.

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per lavori in muratura.

Prodotti usati per la preservazione e la riparazione dei lavori in muratura o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e delle alghe.

Tipo di prodotto 11: preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale.

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi.

Sono esclusi i prodotti usati per la preservazione dell'acqua potabile.

Tipo di prodotto 12: preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi).

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide su materiali, attrezzature e strutture usati in procedimenti industriali, ad esempio su carta e pasta di carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Prodotti usati per la preservazione di fluidi nella lavorazione di metalli, mediante il controllo del deterioramento dovuto a microrganismi.

Gruppo 3: controllo degli animali nocivi.

Tipo di prodotto 14: rodenticidi.

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori.

Tipo di prodotto 15: avicidi.

Prodotti usati per il controllo degli uccelli.

Tipo di prodotto 16: molluschicidi.

Prodotti usati per il controllo dei molluschi.

Tipo di prodotto 17: pescicidi.

Prodotti usati per il controllo dei pesci; sono esclusi i prodotti destinati alla cura delle malattie dei pesci.

Tipo di prodotto 18: insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei).

Tipo di prodotto 19: repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati, ad esempio le pulci, e vertebrati, ad esempio gli uccelli), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati, direttamente o indirettamente, per l'igiene umana e veterinaria.

Gruppo 4: altri biocidi.

Tipo di prodotto 20: preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale.

Prodotti usati per la preservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi.

Tipo di prodotto 21: prodotti antincrostazione.

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme più elevate di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquicoltura o altre strutture usate nell'acqua.

Tipo di prodotto 22: fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia.

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

Tipo di prodotto 23: controllo di altri vertebrati;

Prodotti usati per il controllo di animali nocivi.

———

Allegato V

PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI SUI BIOCIDI

Definizioni

a) Individuazione del rischio.

Individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre;

b) determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

Valutazione del rapporto tra la dose, o livello di esposizione, di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida e l'incidenza e la gravità di un effetto;

c) determinazione dell'esposizione.

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali gruppi di persone, animali o settori dell'ambiente sono o possono essere esposti;

d) caratterizzazione del rischio.

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in un gruppo di persone, negli animali o in settori dell'ambiente a seguito della reale o prevista esposizione ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità;

e) ambiente.

Acqua, compresi i sedimenti, aria, terra, specie della fauna e flora selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

Introduzione

1. Il presente allegato stabilisce i principi affinché le valutazioni e le decisioni in materia di autorizzazione di biocidi, purché si tratti di preparati chimici, garantiscano un elevato ed uniforme livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente, a norma dell'art. 7, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto.

2. Al fine di garantire un elevato ed uniforme livello di protezione per la salute umana e animale e per l'ambiente, sono individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita un'analisi del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida.

3. È sempre richiesta un'analisi del rischio relativo al principio o principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi verrà già effettuata ai fini dell'iscrizione negli elenchi dei biocidi, dei biocidi a basso rischio e delle sostanze note. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

4. Un'ulteriore analisi del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le altre sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida se attinenti all'utilizzazione di quest'ultimo.

5. Per effettuare l'analisi del rischio sono necessarie le informazioni riportate in dettaglio negli allegati I, II e III e, poiché esiste una grande varietà di tipi di prodotti, tali informazioni sono flessibili per tener conto del tipo di prodotto e dei relativi rischi. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere alla valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, il Ministero della sanità tiene presenti i requisiti degli articoli 13 e 14 del presente decreto. Nel decreto del Presidente della Repubblica n. 1335 del 30 dicembre 1969 e nel decreto ministeriale 17 dicembre 1977 (nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 31 gennaio 1978 sono tuttavia riportate in dettaglio le informazioni minime richieste per un principio attivo di qualsiasi tipo di biocida. Tali dati sono già presentati valutati nell'ambito dell'analisi del rischio richiesta per l'iscrizione del principio attivo negli allegati predisposti in sede comunitaria. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida.

6. I risultati dell'analisi del rischio effettuata su un principio attivo o su una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.

7. Il Ministero della sanità, quando effettua una valutazione e adotta una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida:

a) esamina anche altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti ragionevolmente disponibili, per quanto concerne le proprietà del biocida, i metaboliti dei suoi componenti, o i residui;

b) valuta, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.

8. L'autorità competente individuata a norma dell'art. 6 del presente decreto, soddisfa i requisiti di riconoscimento reciproco secondo quanto stabilito al predetto articolo.

9. È noto che numerosi biocidi presentano solo piccole differenze di composizione; si dovrebbe pertanto tenerne conto quando si valuta la documentazione. Si applica qui il concetto di «formulazione quadro».

10. È noto che alcuni biocidi sono considerati a basso rischio; tali biocidi, pur essendo conformi ai requisiti del presente allegato, sono soggetti ad una procedura semplificata, come specificato all'articolo 4 del presente decreto.

11. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni il Ministero della sanità decide se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'utilizzazione o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione si può arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.

12. Nel corso della valutazione e del processo decisionale, il Ministero della sanità ed i richiedenti collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti delle informazioni o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti del presente allegato o della presente direttiva. L'onere amministrativo, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), è ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.

13. Il giudizio emesso durante la valutazione e il processo decisionale si deve basare su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

Valutazione

Principi generali.

14. Il Ministero della sanità al quale sono presentate esamina le informazioni presentate a sostegno della richiesta di autorizzazione di un biocida per determinarne la completezza ed il valore scientifico complessivo. Dopo aver accettato tali informazioni le utilizza per un'analisi del rischio basata sull'uso proposto del biocida.

15. Viene sempre effettuata un'analisi del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze potenzialmente pericolose, è effettuata l'analisi del rischio per ciascuna di esse. L'analisi del rischio indaga l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e l'eliminazione del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

16. L'analisi del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida e la determinazione, se possibile, dell'appropriato livello senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Essa inoltre include, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

17. I risultati derivanti dal paragone dell'esposizione ad una concentrazione a livello senza effetto per ciascuno dei principi attivi e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose sono combinati per ottenere un'analisi del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono combinati in modo analogo.

18. L'analisi del rischio determina:

a) il rischio per l'uomo e gli animali;

b) il rischio per l'ambiente;

c) le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».

19. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che l'analisi del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste sono il minimo necessario per portare a termine l'analisi del rischio.

Effetti sull'uomo.

20. L'analisi del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'utilizzazione del biocida e delle persone che possono essere soggette all'esposizione.

21. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e da tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti. Essi sono:

tossicità acuta e cronica;

irritazione;

corrosività;

sensibilizzazione;

tossicità dopo somministrazioni ripetute;

mutagenicità;

cancerogenicità;

effetti tossici sulla riproduzione;

neurotossicità;

ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa;

altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.

22. Le persone precedentemente menzionate sono:

operatori professionali;

operatori non professionali;

persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.

23. L'individuazione del rischio si riferisce alle proprietà e agli effetti potenzialmente nocivi del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se il risultato è la classificazione del biocida in base ai requisiti dell'art. 21 del presente decreto, sono richiesti: la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.

24. Nei casi in cui siano stati effettuati gli esami appropriati per l'identificazione del rischio in relazione ad un particolare effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, ma i risultati non abbiano condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio in relazione a quell'effetto a meno che esistano altri fondati motivi di preoccupazione, ad esempio effetti ambientali nocivi o residui inaccettabili.

25. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, il Ministero della sanità applica i punti da 26 a 29.

26. Nei casi di tossicità a somministrazioni ripetute e di tossicità del ciclo riproduttivo si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa e, se possibile, il livello senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare il NOAEL, si determina il livello più basso in cui l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL).

27. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare il NOAEL o il LOAEL sulla base di prove effettuate in base ai requisiti della direttiva. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL50 (dose media letale) o CL50 (concentrazione media letale) o, quando viene utilizzata la procedura a dosi fisse, la dose discriminante. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.

28. Per la mutagenicità e la cancerogenicità è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono una capacità intrinseca di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del biocida. Tuttavia se si puo' dimostrare che un principio attivo o una sostanza potenzialmente pericolosa identificati come cancerogeni non sono genotossici, sarà opportuno determinare il NOAEL o il LOAEL come descritto al punto 26.

29. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'uso del biocida.

30. Quando sono disponibili dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveleno o da inchieste epidemiologiche, nell'effettuare l'analisi del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.

31. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascun gruppo di persone (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) esposte al biocida o per i quali è ragionevole prevedere un'esposizione. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa alla quale un gruppo di persone è o puo essere esposto durante l'utilizzazione del biocida.

32. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma dell'art. 9 del presente decreto e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto, se opportuno, dei seguenti elementi:

dati sull'esposizione adeguatamente misurati;

forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;

tipo di biocida;

metodo e dosaggio di applicazione;

proprietà fisico-chimiche del prodotto;

probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;

frequenza e durata dell'esposizione;

tipo e numero del particolare gruppo di persone esposto (se tali informazioni sono disponibili).

33. Quando sono disponibili dati rappresentativi relativi all'esposizione adeguatamente misurati, se ne tiene conto in modo particolare quando si determina l'esposizione. Se si usano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli di esposizione sono utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

danno la migliore valutazione possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici;

sono sottoposti ad un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza;

sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello;

sono pertinenti per le condizioni nel campo di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di controllo relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

34. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 21 è stato definito il NOAEL o il LOAEL, la caratterizzazione del rischio comporta il paragone del NOAEL o del LOAEL con la valutazione della dose/concentrazione alla quale il gruppo di persone è esposto. Se i valori del NOAEL o del LOAEL non possono essere stabiliti, è effettuato un paragone qualitativo.

Effetti sugli animali.

35. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione che tratta gli effetti sull'uomo, il Ministero della sanità tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente.

36. L'analisi del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuno dei tre settori ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e dei bioti in seguito all'utilizzazione del biocida.

37. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni della presente direttiva, occorre procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

38. Nei casi in cui sono stati effettuati opportuni test per individuare il rischio in relazione ad uno specifico effetto potenziale del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, ma i risultati non hanno condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio relativo a quell'effetto a meno che non vi siano altri fondati motivi di preoccupazione. Tali motivi possono derivare dalle proprietà e dagli effetti di qualsiasi principio attivo o di qualsiasi sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida, in particolare:

qualsiasi indicazione di potenziale bioaccumulo;

le caratteristiche di persistenza;

la forma della curva tossicità/tempo nel test di ecotossicità;

indicazioni di altri effetti nocivi basati su studi di tossicità (per esempio classificazione come mutageno);

dati su altre sostanze strutturalmente simili;

effetti endocrini.

39. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nel campo ambientale. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

40. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui all'art. 9 del presente decreto. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai dati derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL50 (dose media letale), CL50 (concentrazione media letale), CE50 (concentrazione media efficace), CI50 (concentrazione che provoca il 50% di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [livello (concentrazione) più basso in cui l'effetto è osservato].

41. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'estrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.

Le specificazioni per i fattori di valutazione sono elaborate in note tecniche di orientamento che, a tal fine, sono in particolare basate sulle indicazioni contenute nel decreto legislativo n. 52 del 1997.

42. Per ciascun settore ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come: concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.

43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quei settori ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, discariche, eliminazione o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti a materiale trattato con biocidi.

44. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:

dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;

forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;

tipo di biocida;

metodo e dosaggio di utilizzazione;

proprietà fisico-chimiche;

prodotti di degradazione e di trasformazione;

vie probabili verso i settori ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;

frequenza e durata dell'esposizione.

45. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati in special modo durante la determinazione dell'esposizione. Se si utilizzano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, sono utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 33. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di controllo relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

46. Per un determinato settore ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.

47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili.

48. I dati sono presentati al Ministero della sanità, che li valuta per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.

49. Il Ministero della sanità, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza al principio attivo contenuto nel biocida.

50. Qualora vi siano motivi per ritenere che possano verificarsi altri effetti inaccettabili, il Ministero della sanità valuta tale eventualità. Un esempio di effetto inaccettabile è una reazione negativa a elementi e accessori di fissaggio e chiusura in seguito al trattamento del legno con preservante.

Efficacia.

51. Le informazioni sono presentate e valutate per accertare se possono essere confermate le indicazioni fornite circa l'efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso del Ministero della sanità devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.

52. I test vanno eseguiti secondo le linee direttrici comunitarie, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, come indicato nell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:

norme ISO, CEN o altre norme internazionali;

Norma nazionale;

norma dell'industria (accettata dallo Stato);

norma individuale del produttore (accettata dallo Stato)

dati ottenuti durante lo sviluppo del biocida (accettati dallo Stato).

Riepilogo.

53. In ciascun campo in cui è stata effettuata l'analisi del rischio, ossia effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, il Ministero della sanità combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze potenzialmente pericolose al fine di ottenere una valutazione globale sul biocida stesso. Tale analisi dovrebbe tener conto di ogni possibile effetto di sinergia tra principi attivi e altre sostanze potenzialmente pericolose nel biocida.

54. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, gli effetti nocivi sono anche combinati per ottenere un effetto complessivo del biocida stesso.

PROCESSO DECISIONALE

Principi generali.

55. Fatto salvo il punto 96, il Ministero della sanità decide se rilasciare l'autorizzazione all'impiego di un biocida basandosi sulla valutazione dei rischi derivanti da ciascun principio attivo e dei rischi derivanti da tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. L'analisi dei rischi tiene conto sia dell'uso normale del biocida sia di scenari realistici che includano la peggiore delle ipotesi, compresi aspetti pertinenti connessi con l'eliminazione del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

56. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione, il Ministero della sanità arriva ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:

1) il biocida non può essere autorizzato;

2) il biocida può essere autorizzato ma è soggetto a condizioni specifiche e a restrizioni;

3) sono necessari ulteriori dati prima che si possa decidere in merito all'autorizzazione.

57. Se il Ministero della sanità si conforma alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati prima di poter decidere circa l'autorizzazione, deve giustificare la necesità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.

58. Il Ministero della sanità e il Ministero dell'ambiente si conformano ai principi del riconoscimento reciproco come previsto dall'articolo 6 del presente decreto.

59. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, il Ministero della sanità applica le norme relative al concetto di «formulazione quadro».

60. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, il Ministero della sanità applica le norme relative al concetto di prodotti «a basso rischio».

61. Il Ministero della sanità concede l'autorizzazione solo a quei biocidi che, usati secondo le condizioni di autorizzazione, non costituiscono un rischio inaccettabile per l'uomo, gli animali o l'ambiente, sono efficaci e contengono principi attivi il cui impiego in tali biocidi è permesso nella Comunità.

62. Nel rilasciare l'autorizzazione il Ministero della sanità impone, se del caso, condizioni o restrizioni. La natura e il rigore di tali condizioni sono definiti appropriatamente in base alla natura e all'ampiezza dei vantaggi previsti e ai rischi probabili derivanti dall'uso del biocida.

63. Nel corso del processo decisionale, il Ministero della sanità prende in considerazione gli elementi seguenti:

i risultati dell'analisi del rischio, in particolare la relazione tra esposizione ed effetto;

la natura e la gravità dell'effetto;

la gestione del rischio che può essere applicata;

il campo di utilizzazione del biocida;

l'efficacia del biocida;

le proprietà fisiche del biocida;

i benefici derivanti dall'uso del biocida.

64. Nel prendere una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, il Ministero della sanità tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nella valutazione e nel processo decisionale.

65. Il Ministero della sanità prescrive un uso appropriato del biocida. Un tale uso include l'impiego di un dosaggio efficace e, se possibile, la minimizzazione della quantità di biocida impiegato.

66. Il Ministero della sanità adotta le misure necessarie per garantire che l'etichetta e, se del caso, la scheda informativa in materia di sicurezza proposti dal richiedente per il biocida:

soddisfino i requisiti degli articoli 20 e 21 del presente decreto;

contengano le informazioni relative alla protezione dell'utilizzatore richieste dalla normativa comunitaria sulla protezione dei lavoratori;

specifichino in particolare le condizioni o le restrizioni all'uso del biocida.

Prima di rilasciare un'autorizzazione, Il Ministero della sanità conferma che tali requisiti devono essere soddisfatti.

67. Il Ministero della sanità adotta le misure necessarie per garantire che l'imballaggio e, se opportuno, le procedure di distruzione o di decontaminazione del biocida, dell'imballaggio e di qualsiasi altro materiale connesso con il biocida proposti dal richiedente siano conformi alle norme esistenti in materia.

Effetti sull'uomo.

68. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che nella sua prevedibile applicazione, compreso il peggiore scenario realistico possibile, il prodotto costituisce un pericolo inaccettabile per l'uomo.

69. Il Ministero della sanità, nel decidere circa l'autorizzazione di un biocida, prende in considerazione i possibili effetti su tutta la popolazione, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.

70. Il Ministero della sanità esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto e utilizza tale informazione ai fini del processo decisionale. Nell'esame di tale relazione vanno tenuti presenti vari fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti nocivi della sostanza. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità dopo somministrazioni ripetute, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità e la tossicità per la riproduzione oltre alle proprietà fisico-chimiche ed a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa.

71. Il Ministero della sanità paragona, se possibile, i risultati ottenuti con quelli provenienti da precedenti analisi del rischio per effetti nocivi identici o analoghi mantenendo un congruo margine di sicurezza (MOS) nel decidere circa l'autorizzazione.

Un MOS adeguato è generalmente 100, ma possono essere opportuni MOS maggiori o minori, anche a seconda della natura dell'effetto tossicologico critico.

72. Il Ministero della sanità prescrive, se opportuno, come condizione per l'autorizzazione, l'obbligo di indossare un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali. Tali indumenti devono essere prontamente disponibili.

73. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali, di norma il prodotto non viene autorizzato.

74. Se non è possibile ridurre ad un livello accettabile la relazione fra esposizione ed effetto, il Ministero della sanità non può autorizzare il biocida.

75. Non deve essere autorizzato al pubblico l'uso di un biocida classificato a norma dell'articolo 21 del presente decreto come tossico, molto tossico o cancerogeno o mutageno di categoria 1 o 2 o tossico per il ciclo riproduttivo di categoria 1 o 2.

Effetti sugli animali.

76. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che, durante il normale uso, il biocida costituisce un pericolo inaccettabile per gli animali non bersaglio.

77. Utilizzando gli stessi pertinenti criteri, descritti nella parte che tratta gli effetti sull'uomo, Il Ministero della sanità, nel decidere circa l'autorizzazione, esamina i rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente.

78. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che il principio attivo, una qualsiasi sostanza potenzialmente pericolosa o un prodotto di degradazione o di reazione costituiscono un rischio inaccettabile per uno qualsiasi dei seguenti settori ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo e aria. Tale analisi include l'analisi del rischio per gli organismi non bersaglio di tali settori.

All'atto di prendere una decisione definitiva in base al punto 96, il Ministero della sanità, nel valutare se sussista un rischio inaccettabile, tiene conto dei criteri di cui ai punti da 81 a 91.

79. Lo strumento di base utilizzato nel processo decisionale è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa. Si attribuisce la debita importanza all'accuratezza di tale rapporto, a causa della variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.

Nel determinare la PEC dovrebbe essere utilizzato il modello più appropriato, tenendo conto della durata e del comportamento del biocida nell'ambiente.

80. Se il rapporto PEC/PNEC per un dato settore ambientale è pari o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio si conclude con la constatazione che non sono più necessarie informazioni e/o test supplementari.

Se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, il Ministero della sanità giudica, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure di riduzione del rischio o se il prodotto non può ottenere alcuna autorizzazione. I fattori pertinenti da tener presenti sono quelli indicati al punto 38.

Acqua.

81. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), esso presenta un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuariale, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

82. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

a) la concentrazione massima ammessa dal D.P.R. n. 236 del 24 maggio 1988 e dal D.M. 26 marzo 1991 (in GURI n. 84 del 10 aprile 1991), o

b) la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'inclusione del principio attivo negli elenchi comunitari dei biocidi e dei biocidi a basso rischio, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non sia superata.

83. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati

dal D.P.R. n. 515 del 3 luglio 1982, dal D.P.R. n. 236 del 24 maggio 1988 e dal D.M. 26 marzo 1991 (in GURI n. 84 del 10 aprile 1991);

ha un impatto considerato inaccettabile su specie animali non bersaglio, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non sia superata.

84. Le istruzioni proposte per l'uso del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura impiegata, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque o dei loro sedimenti.

Suolo.

85. Se vi è una probabilità di contaminazione inaccettabile del suolo, il Ministero della sanità non autorizza il biocida qualora il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in esso dopo l'uso del biocida:

durante i test sul campo, persista nel suolo per oltre un anno;

durante le prove di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità che superino il 70% della dose iniziale dopo 100 giorni con una velocità di mineralizzazione inferiore al 5% in 100 giorni;

produca conseguenze o effetti inaccettabili su organismi non bersaglio, a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi accumulazione inaccettabile nel suolo.

Aria.

86. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Effetti su organismi non bersaglio.

87. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa:

il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichino effetti inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte, o

il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati non bersaglio è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichino effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

88. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, siano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in esso:

il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la vitalità degli organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, non sia messa in pericolo dal biocida impiegato secondo le condizioni d'uso proposte, o

il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1 000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle che non lo sono, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità degli organismi esposti, compresi gli organismi marini e di estuario, in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

In deroga al presente punto, Il Ministero della sanità può tuttavia autorizzare l'uso di prodotti antincrostazione su navi marittime adibite ad uso commerciale, di servizio pubblico o militare per un periodo di non oltre 10 anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto qualora le incrostazioni non possano essere evitate con altri mezzi praticabili. In tale caso il Ministero tiene conto delle pertinenti risoluzioni e raccomandazioni dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO).

89. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano ad esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza potenzialmente pericolosa o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

Effetti inaccettabili.

90. Se è probabile lo sviluppo di resistenza al principio attivo del biocida, il Ministero della sanità adotta misure al fine di ridurne al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di autorizzazione o anche il rifiuto dell'autorizzazione.

91. L'autorizzazione per un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è concessa a meno che:

la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi, o

la morte non sia immediata, o

le funzioni vitali non si riducano gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori del vertrebrato bersaglio.

Efficacia.

92. Il Ministero della sanità non autorizza un biocida che non abbia un'efficacia accettabile quando sia impiegato secondo le condizioni specificate nell'etichetta proposta o secondo altre condizioni di autorizzazione.

93. Il livello, il grado e la durata della protezione, del controllo o degli altri effetti previsti devono almeno essere analoghi a quelli ottenuti con adeguati prodotti di riferimento, qualora ne esistano, o con altri mezzi di controllo. Se non esistono prodotti di riferimento, il biocida deve assicurare un determinato livello di protezione o di controllo nei settori in cui se ne propone l'impiego. Le conclusioni sulle prestazioni del biocida devono essere valide per tutti i settori in cui se ne propone l'uso e per tutto il territorio comunitario, salvo quando l'etichetta proposta stabilisca che il biocida è destinato ad essere usato in specifiche circostanze. Il Ministero della sanità valuta i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove (che devono includere un controllo non trattato) con dosi inferiori ai livelli raccomandati, al fine di stabilire se la dose raccomandata sia la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato.

Riepilogo.

94. In ciascun settore in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ovvero sono stati esaminati gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, il Ministero della sanità combina le conclusioni cui è giunto per il principio attivo e per le sostanze potenzialmente pericolose al fine di ottenere una conclusione globale per il biocida stesso. Andrebbe inoltre effettuato un riepilogo della valutazione dell'efficacia e degli effetti inaccettabili.

Ne risulta:

un riepilogo degli effetti del biocida sull'uomo;

un riepilogo degli effetti del biocida sugli animali;

un riepilogo degli effetti del biocida sull'ambiente;

un riepilogo della valutazione dell'efficacia;

un riepilogo degli effetti inaccettabili.

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

95. Il Ministero della sanità combina le singole conclusioni cui è giunto riguardo agli effetti del biocida nei tre settori, vale a dire l'uomo, gli animali e l'ambiente, per trarre una conclusione globale sul suo effetto complessivo.

96. Il Ministero della sanità tiene debitamente conto degli effetti inaccettabili, dell'efficacia del biocida e dei benefici derivanti dal suo impiego, prima di prendere una decisione in merito all'autorizzazione.

97. Il Ministero della sanità infine decide se il biocida possa essere autorizzato o no e se tale autorizzazione debba essere sottoposta a restrizioni o a condizioni, in base al presente decreto.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi è pubblicata nella G.U.C.E. legge n. 123 del 24/04/1998.

— La legge 5 febbraio 1999, n. 25 reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» (legge comunitaria 1998).

— Gli articoli 1 e 2 della legge 5 febbraio 1999, n. 25 così recitano:

«Art. 1. *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro competente per il coordinamento delle politiche comunitarie. e dei Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva, se non proponenti.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro sessanta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle Commissioni competenti per materia; decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere. Qualora il termine previsto per il parere delle Commissioni scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti al comma 1 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei principi e criteri direttivi da essa fissati, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1».

«Art. 2. *(Criteri e principi direttivi generali della delega legislativa).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti negli articoli seguenti ed in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 saranno informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvederanno all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative;

b) per evitare disarmonie con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, saranno introdotte le occorrenti modifiche o integrazioni alle discipline stesse;

c) salva l'applicazione delle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, saranno previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a lire duecento milioni e dell'arresto fino a tre anni, saranno previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi generali dell'ordinamento interno, del tipo di quelli tutelati dagli artt. 34 e 35 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (3). In tali casi saranno previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a lira cinquantamila e non superiore a lire duecento milioni sarà prevista per le infrazioni che ledano o espongano a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni sopra indicate saranno determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, delle specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce. In ogni caso, in deroga ai limiti sopra indicati, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi saranno previste sanzioni penali o amministrative identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per le violazioni che siano omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni medesime;

d) eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali potranno essere previste nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive; alla relativa copertura, in quanto non sia possibile far fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvederà a norma degli artt. 5 e 21 della legge 16 aprile 1987, n. 183 (4), osservando altresì il disposto dell'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468 (5), introdotto dall'art. 7 della legge 23 agosto 1988, n. 362;

e) all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo si provvederà, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modifiche alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva modificata;

f) abolizione dei diritti speciali o esclusivi, con regime autorizzatorio a favore di terzi, in tutti i casi in cui il loro mantenimento ostacoli la prestazione, in regime di concorrenza, di servizi che formano oggetto di disciplina delle direttive per la cui attuazione è stata conferita la delega legislativa, o di servizi a questi connessi;

g) i decreti legislativi assicureranno in ogni caso che, nelle materie trattate dalle direttive da attuare, la disciplina disposta sia pienamente conforme alle prescrizioni delle direttive medesime, tenuto anche conto delle eventuali modificazioni comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

h) nelle materie di competenza delle regioni a statuto ordinario e speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano saranno osservati l'art. 9 della legge 9 marzo 1989, n. 86 (6), e l'art. 6, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 (7). Saranno inoltre osservate le competenze normative e amministrative conferite alle regioni con la legge 15 marzo 1997, n. 59 (8), ed i relativi decreti legislativi attuativi, nonché gli ambiti di autonomia delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, nel rispetto del principio di sussidiarietà.

2. Le disposizioni in materia di prescrizione di cui agli articoli 20 e seguenti del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758 (9), e successive modificazioni, si applicano, ove già non previsto, a tutte le violazioni delle norme di recepimento di disposizioni comunitarie in materia di igiene sul lavoro, sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, per le quali è prevista la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda».

— L'allegato A della legge 5 febbraio 1999, n. 25 reca l'elenco delle direttive da recepire con decreto legislativo.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, reca: «Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/769 relativa alla immissione sul mercato ed all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi».

— Il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 reca: «Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose».

— Il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 reca: «Attuazione di direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'articolo 38 della L. 24 aprile 1998, n. 128».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 reca: «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59.

Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 reca: «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 reca: «Attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari.

— Il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 66 reca: «Attuazione delle direttive 90/677/CEE e 92/18/CEE in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, reca: «Attuazione della direttiva 92/1973/CEE in materia di medicinali omeopatici».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, reca: «decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 110, attuazione della direttiva 92/1974/CEE in materia di medicinali omeopatici veterinari».

— Il regolamento (CEE) n. 2309/1993 stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali.

— Il decreto legislativo del 14 dicembre 1992, n. 507, reca: Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, reca: Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

— Il decreto del Ministro della sanità 6 novembre 1992, n. 525, reca: Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 31 marzo 1965 concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, reca: Attuazione delle direttive 88/388/CEE e 91/71/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione.

— Il decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, reca: Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE.

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108, reca: Attuazione della direttiva n. 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54, reca: Regolamento recante attuazione delle direttive 92/46 e 92/47/CEE in materia di produzione e immissione sul mercato del latte e di prodotti a base di latte (1 circ).

— Il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, reca: attuazione deila direttiva 89/437/CEE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, reca: attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minimi applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, reca: «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione immissione sul mercato ed utilizzazioni dei mangimi medicati nella Comunità».

— Il decreto ministeriale 11 settembre 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 settembre 1974, n. 245 reca: «Modificazione al decreto ministeriale 3 luglio 1973 concernente il recepimento nell'ordinamento nazionale della direttiva C.E.E. del 23 novembre 1970, sull'impiego degli additivi nell'alimentazione degli animali».

— Il decreto ministeriale 13 novembre 1985, pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 13 dicembre 1985. n. 293, reca: «Prodotti di origine minerale e chimico industriali impiegati nell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 17 agosto 1999. n. 360, reca: «Attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE, 98/67/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE, relative alla circolazione di materie prime per mangimi».

— Il decreto del Presidente deila Repubblica 31 marzo 1988, n. 152, reca: recepimento di quindici direttive CEE relative alla produzione e commercializzazione di mangimi, incluse nell'elenco B allegato alla legge 16 aprile 1987, n. 183 (2), recante coordinamento delle politiche comunitari riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.

— La legge 11 ottobre 1986, n. 713, reca: «Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, reca: «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1982, n. 904, reca: «Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/769 relativa alla immissione sul mercato ed all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi».

— Il decreto ministeriale 27 ottobre 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 ottobre 1981, n. 299, reca: «Concessione di un aiuto fissato forfettariamente in anticipo, all'ammasso privato nel settore delle carni bovine».

— Il regolamento (CEE) n. 2455/1992, reca: «Regolamento (CEE) n. 2455/1992 del Consiglio, del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e importazioni comunitari, di taluni prodotti chimici pericolosi».

— Il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, reca: «Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute del lavoratori sul luogo di lavoro».

— Il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74, reca: «Attuazione della direttiva 84/450/CEE in materia di pubblicità ingannevole».

Note all'art. 2:

— Per la direttiva 98/8/CE, vedi note alle premesse. Gli articoli 27 e 28 così recitano:

«Art. 27. *(Procedure della Commissione).* — 1. Quando la Commissione riceve da uno Stato membro:

a) una valutazione e raccomandazioni relative a un principio attivo a norma dell'articolo 11, paragrafo 2 e/o una valutazione a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, o

b) la proposta di rifiutare un'autorizzazione o una registrazione e un documento esplicativo a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

Essa concede un periodo di novanta giorni durante il quale gli altri Stati membri e il richiedente possono presentare, per iscritto, osservazioni in merito.

2. Al termine del suddetto periodo, la Commissione, sulla base di:

documenti presentati dallo Stato membro che ha valutato i fascicoli;

eventuali pareri da parte di comitati scientifici consultivi;

osservazioni di altri Stati membri e dei richiedenti e

eventuali altre informazioni pertinenti,

prepara un progetto di decisione secondo le pertinenti procedure di cui all'articolo 28, paragrafo 2 o paragrafo 3.

3. La Commissione può chiedere che il richiedente e/o il suo rappresentante autorizzato presenti le sue osservazioni, ad eccezione del caso in cui si preveda una decisione favorevole».

«Art. 28. *(Comitati e procedure).* — 1. La Commissione è assistita da un comitato permanente sui biocidi (in prosieguo denominato «comitato permanente»). Il comitato permanente è composto di rappresentanti degli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il comitato permanente adotta il proprio regolamento interno.

2. Per le questioni sottoste al comitato permanente a norma degli articoli 4, 11, paragrafo 3, 15, 17, 18, 19, 27, paragrafo 1, lettera *b)*, 29 e 33 e per l'elaborazione di dati specifici per tipo di prodotto di cui all'allegato V, da trarre dagli allegati III A e III B e, se opportuno, dagli allegati IV A e IV B, il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato secondo la maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta misure che sono immediatamente applicabili. Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

la Commissione differisce l'applicazione delle misure da essa decise di tre mesi a decorrere dalla data della comunicazione;

il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al comma precedente.

3. Per le questioni sottoposte al comitato a norma degli articoli 10, 11, paragrafo 4, 16, 27, paragrafo 1, lettera *a)* e paragrafo 2 e 32, il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. il parere è formulato secondo la maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, la Commissione adotta le misure proste. a meno che il Consiglio non si sia pronunciato contro queste misure a maggioranza semplice».

— Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse.

L'articolo 2, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *f)*, *g)*, così recita:

«Art. 2. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) omissis;

d) omissis;

e) omissis;

f) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

g) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione».

Note all'art. 3:

— Per la direttiva 98/8/CE e gli articoli 27 e 28 vedi note all'articolo 2.

Note all'art. 5:

— Per la direttiva 98/8/CE e gli articoli 27 e 28 vedi note all'articolo 2.

Note all'art. 6:

— Per la direttiva 98/8/CE vedi note alle premesse.

L'articolo 4, paragrafi 4 e 5, della suddetta direttiva così recita:

«4. Nel rilasciare un autorizzazione per un particolare biocida gli Stati membri stabiliscono, su richiesta o eventualmente di loro iniziativa, una formulazione quadro e la comunicano al richiedente.

Fatti salvi gli articoli 8 e 12 e a condizione che il richiedente abbia diritto di accedere alla formulazione quadro, in forma di lettera di accesso, quando una successiva domanda di autorizzazione relativa ad un nuovo biocida è basata su tale formulazione quadro, l'autorità competente prende una decisione al riguardo entro un periodo di sessanta giorni.

5. Gli Stati membri prescrivono che i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati secondo le disposizioni della presente direttiva».

Note all'art. 7:

— Per la direttiva 98/8/CE e gli artt. 27 e 28 vedi note all'articolo 2.

— Per il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, vedi note alle premesse.

Note all'art. 9:

Il decreto del Ministero della sanità 28 aprile 1997, reca: «Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose».

— Il decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 120, reca: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio».

Note all'art. 10:

— Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse.

— Per la direttiva 98/8/CE vedi note alle premesse.

L'articolo 11, paragrafo 1, della suddetta direttiva così recita:

«1. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, I A o I B e le successive modifiche di tale iscrizione vengono prese in esame nel caso in cui:

a) il richiedente abbia inviato all'autorità competente di uno Stato membro:

i) un fascicolo relativo al principio attivo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato IV A o quelli di cui all'allegato II A e, ove specificato, delle parti pertinenti dell'allegato III A;

ii) un fascicolo relativo ad almeno un biocida contenente il principio attivo, che soddisfi i requisiti dell'articolo 8, ad eccezione del suo paragrafo 3;

b) l'autorità competente a cui sono presentati i fascicoli li abbia verificati e ritenga che essi soddisfino i requisiti degli allegati lV A e IV B o quelli di cui agli allegati II A e II B e, se del caso, degli allegati III A e III B, li accetti e consenta che il richiedente invii sintesi dei fascicoli alla Commissione e agli altri Stati membri.»

Note all'art. 11:

— Per la direttiva 98/8/CE e gli articoli 27 e 28 vedi note all'articolo 2

Note all'art. 12:

— Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse. L'articolo 2 del suddetto decreto, così recita:

Art. 2. *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) polimero: una sostanza, composta di molecole caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche, che comprenda una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente e sia costituita da meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Nel contesto di tale definizione per «unità monomerica» si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero (2/a);

d) notifica: gli atti, con le informazioni richieste, presentati, all'unità di notifica di cui all'articolo 27 o all'autorità competente di altro Stato membro dell'Unione europea, dal notificante quale definito alla lettera *i)*;

e) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

f) ricerca e sviluppo scientifici: la sperimentazione scientifica o le analisi o le ricerche chimiche effettuate in condizioni controllate, comprese la determinazione delle proprietà intrinseche, degli effetti e dell'efficacia, nonché le ricerche scientifiche relative allo sviluppo del prodotto;

g) ricerca e sviluppo di processo: ogni ulteriore sviluppo di una sostanza nel corso del quale i settori di applicazione della sostanza stessa vengono controllati utilizzando impianti pilota o prove di produzione;

h) EINECS (Inventano Europeo delle Sostanze Commerciali Esistenti): l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

i) notificante: la persona che presenta la notifica di cui al punto *d)*, che può essere:

1) per le sostanze fabbricate nell'Unione europea, il fabbricante che immette sul mercato una sostanza in quanto tale o incorporata in un preparato;

2) per le sostanze fabbricate fuori dell'Unione europea, la persona stabilita nell'Unione europea che sia responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di una sostanza, in quanto tale o incorporata in un preparato, o la persona stabilita nella comunità, che, allo scopo di presentar una notifica per una determinata sostanza immessa sul mercato comunitario, in quanto tale o incorporata in un preparato, è designata dal fabbricante come suo unico rappresentante.

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;

b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica,

c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con il punto di infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria (2/a);

d) facilmente infiammabili:

1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilità è molto basso;

4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;

e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilità;

f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in, caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;

q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali».

Note all'art. 16:

— Per la direttiva 98/8/CE e l'articolo 28 vedi note all'articolo 2.

L'articolo 15, paragrafo 1, della suddetta direttiva così recita:

«1. In deroga agli articoli 3 e 5, uno Stato membro può autorizzare temporaneamente l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di 120 giorni, di biocidi non conformi alle disposizioni della presente direttiva, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che non può essere combattuto con altri mezzi. In tale caso lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento adottato e delle ragioni che lo hanno determinato. La Commissione presenta una proposta e, secondo la procedura istituita dall'articolo 28, paragrafo 2, si decide senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento adottato dallo Stato membro possa essere prolungato per un periodo da stabilire, possa essere rinnovato o revocato.».

— Per il decreto legislativo del 3 febbraio 1997, n. 52 e l'articolo 2, comma 1, lettere *f)* e *g)*, vedi note all'articolo 2.

— Per la direttiva 98/8/CE e l'articolo 27 e 28, paragrafo 2, vedi note all'articolo 2.

L'articolo 15, paragrafo 2, della suddetta direttiva, così recita:

«2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 1, lettera *a)*, e finché un principio attivo non è iscritto nell'allegato I o I A, uno Stato membro può autorizzare a titolo provvisorio, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo non compreso nell'allegato I o I A e non ancora in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 per scopi diversi da quelli indicati all'articolo 2, paragrafo 2, lettere *c)* e *d)*. Detta autorizzazione può essere rilasciata solo se, a seguito della valutazione dei fascicoli a norma dell'articolo 10, lo Stato membro ritiene che:

il principio attivo soddisfa i requisiti dell'articolo 10 e

si possa prevedere che il biocida soddisfa le condizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, e nessun altro Stato membro, sulla base della sintesi ricevuta, presenti obiezioni legittime a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, in merito alla completezza dei fascicoli.

Qualora sia presentata un'obiezione, si prende indebito ritardo una decisione sulla completezza dei fascicoli secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2. Qualora, secondo le procedure di cui agli articoli 27 e 28, paragrafo 2, si decida che il principio attivo non soddisfa i requisiti stabiliti nell'articolo 10, lo Stato membro provvede alla revoca dell'autorizzazione temporanea.

Nel caso in cui al termine del periodo di tre anni non sia completata la valutazione dei fascicoli per l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o I A, l'autorità competente può prolungare temporaneamente l'autorizzazione del prodotto per un periodo massimo di un anno, purché vi siano buoni motivi per ritenere che il principio attivo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9. Lo Stato membro interessato informa gli Stati membri e la Commissione del provvedimento.».

Note all'art. 17:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, vedi note alle premesse. L'articolo 2 del citato decreto, così recita:

«Art. 2. *(Autorizzazione all'immissione in commercio).* — 1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, contenente gli elementi indicati con apposito provvedimento del direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero, da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è presentata al Ministero e contestualmente, in copia, all'Istituto, cui è inviata anche copia della eventuale documentazione integrativa di cui al comma 3.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dal Ministero, sentito l'Istituto, entro centottanta giorni dalla ricezione della domanda, prorogabili a duecentodieci giorni nell'ipotesi di cui al comma 4, previa verifica della presenza ed idoneità di tutti gli elementi di cui al comma 1. Negli stessi termini è notificato, completo di motivazione, il provvedimento di diniego.

3. Nel caso in cui il Ministero inviti il richiedente a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 2 è sospesa fino alla ricezione della documentazione suppletiva da parte del Ministero.

4. Il parere tecnico dell'Istituto è espresso entro novanta giorni, nel caso in cui il preparato contenga principi attivi già noti, ed entro centoventi giorni nel caso in cui il preparato contenga nuovi principi attivi o attenga ai presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *d)* ed *e)*.

5. L'effettiva immissione in commercio di ciascun lotto di produzione dei presidi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, è subordinata all'esito favorevole del controllo effettuato dall'Istituto su campioni del prodotto e sulla documentazione relativa al controllo effettuato dalla ditta richiedente, entro il termine di sessanta giorni rispettivamente dalla presentazione dei campioni e della documentazione predetta».

— Per il decreto legislativo del 3 febbraio 1997, n. 52 e l'articolo 2 comma 1, lettere *f)* e *g)*, vedi note all'articolo 2.

— Per la direttiva 98/8/CE e l'articolo 28, paragrafo 3, vedi note all'articolo 2. Gli articoli 16, paragrafi 3 e 4, e 34, paragrafo 1, della citata direttiva così recitano:

«Art. 16 *(Omissis);*

3. In seguito a tale decisione di includere o di non includere un principio attivo nell'allegato I, I A o I B, gli Stati membri provvedono a rilasciare, modificare o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni o, all'occorrenza, le registrazioni relative ai biocidi che contengono detto principio attivo e che si conformino alle disposizioni della presente direttiva.

4. Qualora, a seguito del riesame di un principio attivo, si stabilisca che detto principio non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, e che pertanto non può essere incluso nell'allegato I, I A o I B, la Commissione presenta proposte per limitare l'immissione sul mercato e l'uso di detto principio in base alla direttiva 76/769/CEE.».

«Art. 34. *(Omissis);*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di 24 mesi a decorrere dalla data della sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione».

— La direttiva 98/34/CE è pubblicata in Gazzetta Ufficiale delle Comunita europee n. legge 204 del 21 settembre 1998.

Note all'art. 19:

— Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e l'articolo 2, comma 2, vedi note all'articolo 12.

Note all'art. 20:

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 39, reca: «Attuazione della direttiva 90/313/CEE, concernente la libertà di accesso alle informazioni in materia di ambiente».

— Per il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, vedi note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, vedi note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Per il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, vedi note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, vedi note all'articolo 1.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, reca: «Attuazione della direttiva CEE numero 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

Note all'art. 22:

— Per il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285, vedi note alle premesse.

Note all'art. 23:

— La legge 10 ottobre 1990, netta 287, reca: «Norme per la tutela della concorrenza e del mercato».

— Per il decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74, vedi note all'articolo 1.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 ottobre 1996, n. 627, reca: «Regolamento recante norme sulle procedure istruttorie dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato in materia di pubblicità ingannevole».

— Il regio decreto del 27 luglio 1934, n. 1265, reca: «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie». L'articolo 201, commi 3 e 4, così recita:

«3. É necessaria la licenza del Ministro per l'interno per la pubblicità a mezzo della stampa o in qualsiasi altro modo, concernente mezzi per la prevenzione e la cura delle malattie, specialità medicinali, presidii medico-chirurgici, cure fisiche ed affini, acque minerali naturali od artificiali (181/a).

4. La licenza è rilasciata sentito il parere di una speciale commissione di esperti, nominata dal Ministro per l'interno».

Note all'allegato I/*A:*

— Per il decreto legislativo n. 52, del 3 febbraio 1997, vedi note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, reca: «Attuazione della direttiva CEE numero 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183. (2) (1/circ)».

— Il decreto ministeriale 26 marzo 1991, reca: «Norme tecniche di prima attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, relativo all'attuazione della direttiva CEE n. 80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183».

Note all'allegato I/*B:*

— Il decreto ministeriale 28 gennaio 1992, reca: «Classificazione e disciplina dell'imballaggio e della etichettatura dei preparati pericolosi in attuazione delle direttive emanate dal consiglio e dalla commissione delle comunità europee».

Note all'allegato II/*A:*

— Il decreto legislativo n. 132, del 27 gennaio 1992, reca: «Attuazione della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose».

Note all'allegato II/*B:*

— Per il decreto ministeriale 28 gennaio 1992, vedi note all'allegato I B.

Note all'allegato III/*B:*

— Per il decreto ministeriale 28 gennaio 1992, vedi note all'allegato I B.

— Il decreto ministeriale 29 gennaio 1992, reca: «Aggiornamento delle norme tecniche di cui all'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470, di attuazione della direttiva CEE n. 76/160 relativa alla qualità delle acque di balneazione».

— Per il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, vedi note all'articolo 1.

Note all'allegato V:

— Il decreto del Presidente della Repubblica n. 1335 del 30 dicembre 1969, reca: «Indicazioni e contrassegni da apporre sui recipienti nei quali sono conservati prodotti o materie pericolosi o nocivi».

Il decreto ministeriale 17 dicembre 1977, reca: «Classificazione e disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, in attuazione delle direttive emanate dal consiglio e dalla commissione della Comunità economica europea».

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, vedi note all'allegato I/*A*.

— Per il decreto ministeriale 26 marzo 1991 vedi note all'allegato I/*A*.

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 3 luglio 1982, n. 515, reca: «Attuazione della direttiva (CEE) n. 75/440 concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile».

00G0216

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651411/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale .... **L. 508.000**
- semestrale .... **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale .... **L. 416.000**
- semestrale .... **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale .... **L. 115.500**
- semestrale .... **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale .... **L. 107.000**
- semestrale .... **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale .... **L. 273.000**
- semestrale .... **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale .... **L. 106.000**
- semestrale .... **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale .... **L. 267.000**
- semestrale .... **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale .... **L. 1.097.000**
- semestrale .... **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale .... **L. 982.000**
- semestrale .... **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

* 4 1 1 2 0 0 1 4 9 0 0 0 *

L. 4.500